

**BAYER S.P.A.**

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n.1234/2008*

**Titolare: Bayer S.p.A.**, con sede e domicilio legale in Viale Certosa 130, 20156 (Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05849130157.

**Specialità medicinale: SUPRADYN**

10 compresse effervescenti AIC 018622098

15 compresse effervescenti AIC 018622175

20 compresse effervescenti AIC 018622148

30 compresse effervescenti AIC 018622151

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 1234/2008

Pratica n.ro N1B/2012/1733

Grouping of Variations Tipo: IA/IB

**IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1999-057-REV 02) relativo al principio attivo Tiamina da parte di un produttore già approvato (DSM Nutritional Products GmbH Emil-Barrell-Strasse 3 Germany-79639 Grenzach-Wyhlen).**

**IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1999-057-REV 03) relativo al principio attivo Tiamina da parte di un produttore già approvato (DSM Nutritional Products GmbH Emil-Barrell-Strasse 3 Germany-79639 Grenzach-Wyhlen).**

**IB B.I.d.1.a Aggiunta del Retest period (36 mesi) per il principio attivo Tiamina.**

**IA B.I.d.1.b.1 Storage condition: Store below 25°C.**

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore dirigente  
dott. Salvatore Lenzo

TS12ADD14399 (A pagamento).

