

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 rivestite AIC 018622074

30 compresse rivestite AIC 018622086

60 compresse rivestite AIC 018622136

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

Pratica n.ro N1A/2012/1914

Grouping of Variations Tipo: IA

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R0 CEP-2004-301-REV 01) relativo al principio attivo Vitamina A palmitato da parte di un produttore già approvato (DSM Nutritional Products Ltd. Hauptstrasse 4 CH-4334 Sisseln Switzerland).

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-2004-301-REV 00) relativo al principio attivo Vitamina A palmitato da parte di un produttore già approvato (DSM Nutritional Products Ltd. Hauptstrasse 4 CH-4334 Sisseln Switzerland).

IA B.III.1.b.3 aggiornamento del TSE CEP (R1 CEP 2000-140-REV 02) relativo all'eccipiente gelatina da parte di un produttore già approvato (PB Gelatins GmbH – Nienburg Germany).

IA B.III.1.b.3 aggiornamento del TSE CEP (R1 CEP 2000-140-REV 03) relativo all'eccipiente gelatina da parte di un produttore già approvato (PB Gelatins GmbH – Nienburg Germany).

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS12ADD16423 (A pagamento).

