

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. 712/2012

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. 712/2012

Pratica n.ro N1B/2012/2551

Grouping of Variations Tipo: IA/IB

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1196-106-REV01) relativo alla sostanza attiva Calcium Glicerofosfato da parte di un produttore già approvato (Givaudan-Lavirotte Lyon-France).

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1196-106-REV02) relativo alla sostanza attiva Calcium Glicerofosfato da parte di un produttore già approvato (Givaudan-Lavirotte Lyon-France).

IA B.III.1.a.2: Presentazione di un nuovo certificato di conformità alla farmacopea europea aggiornato (R1 CEP-1196-106-REV03) relativo alla sostanza attiva Calcium Glicerofosfato da parte di un produttore già approvato (Givaudan-Lavirotte Lyon-France).

IB B.I.d.1.a.4: Inserimento del Re-test period (36 mesi) per la sostanza attiva Calcium Glicerofosfato

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS13ADD520 (A pagamento).

