

BAYER S.P.A

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012).

Titolare: Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 - Milano Specialità medicinale:

Specialità medicinale: YAZ

Confezioni e numeri di AIC:

1x28 cpr rivestite con film; AIC 038542015/M

3x28 cpr rivestite con film; AIC 038542027/M

6x28 cpr rivestite con film; AIC 038542039/M

Specialità medicinale: ELOINE

Confezioni e numeri di AIC:

1x28 cpr rivestite con film; AIC 038543017/M

3x28 cpr rivestite con film; AIC 038543029/M

6x28 cpr rivestite con film; AIC 038543031/M

Procedura: NL/H/xxxx/IA/217/G

Yaz: NL/H/1269/001/IA/031/G

Eloine: NL/H/1270/001/IA/033/G

Codice Pratica: C1A/2013/164

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE n. 712/2012:

C.I.z (tipo IAin): introduzione del Pharmacovigilance System Master File.

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

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS13ADD4839 (A pagamento).

