

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 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: **ALEVE**

10 compresse rivestite con film AIC 032790014

20 compresse rivestite con film AIC 032790026

Specialità medicinale: **ALKAEFFER**

2 compresse effervescenti AIC 004601011

10 compresse effervescenti AIC 004601050

20 compresse effervescenti AIC 004601023

30 compresse effervescenti AIC 004601047

40 compresse effervescenti AIC 004601062

Specialità medicinale: **ALKA SELTZER antiacido**

36 compresse orosolubili AIC 024969014

6 compresse orosolubili AIC 024969040

Specialità medicinale: **AROVIT**

7,5 ml gocce orali AIC 004880023

Specialità medicinale: **ASPIRINA 500 mg compresse**

4 compresse da 0,5 g AIC 004763025

20 compresse da 0,5 g AIC 004763037

24 compresse da 0,5 g AIC 004763049

30 compresse da 0,5 g AIC 004763367

20 compresse da 0,5 g (flacone) AIC 004763557

Specialità medicinale: **ASPIRINA 400 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

10 compresse effervescenti AIC 004763114



12 compresse effervescenti AIC 004763126

20 compresse effervescenti AIC 004763330

Specialità medicinale: **ASPIRINA rapida 500 mg compresse masticabili**

2 compresse AIC 004763417

10 compresse AIC 004763379

Specialità medicinale: **ASPIRINA 325 mg compresse**

4 compresse AIC 004763241

10 compresse AIC 004763254

20 compresse AIC 004763266

Specialità medicinale: **ASPIRINA 500 granulato**

4 bustine di granulato AIC 004763393

10 bustine di granulato AIC 004763405

20 bustine di granulato AIC 004763544

2 bustine di granulato AIC 004763595

Specialità medicinale: **ASPIRINA 400 granulato effervescente con vitamina C**

10 bustine da 10 g AIC 004763153

20 bustine da 20 g AIC 004763165

Specialità medicinale: **ASPIRINETTA**

24 compresse AIC 026721035

30 compresse AIC 02671100

Specialità medicinale: **ASPRO**

“500 mg compresse” 10 compresse AIC 001363062

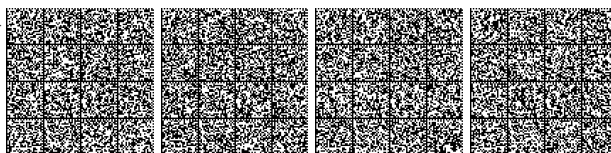
“500 mg compresse” 20 compresse AIC 001363074

“500 mg compresse” 30 compresse AIC 001363086

“500 mg compresse effervescenti” 12 compresse AIC 001363112

“500 mg compresse effervescenti” 20 compresse AIC 001363124

“500 mg compresse effervescenti con Vitamina C” 12 compresse AIC 001363187



“500 mg compresse effervescenti con Vitamina C” 20 compresse AIC

001363199

Specialità medicinale: **BAIFENAC**

“50 mg granulato” 20 bustine AIC 036058016

Specialità medicinale: **BECOZYM dosaggio alto**

20 compresse gastroresistenti AIC 005647033

Specialità medicinale: **BENADON**

“300 mg compresse gastroresistenti” 10 compresse AIC 001340025

“300 mg/2 ml soluzione iniettabile” 6 fiale da 2 ml AIC 001340052

Specialità medicinale: **BENEXOL**

“compresse gastroresistenti” 20 compresse AIC 020213029

“dosaggio basso polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml AIC 020213118

“dosaggio alto polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare” 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml AIC 020213132

Specialità medicinale: **BEPANTEN**

“500 mg/2 ml soluzione iniettabile” 3 fiale 2 ml AIC 001328020

“500 mg/2 ml soluzione iniettabile” 20 fiale 2 ml AIC 001328032

Specialità medicinale: **CANESTEN UNIDIE**

1% crema tubo da 30 g AIC 026045029

Specialità medicinale: **CANESTEN**

“1% crema” tubo da 30 g AIC 022760019

“1% polvere cutanea” 1 flacone 30 g AIC 022760108

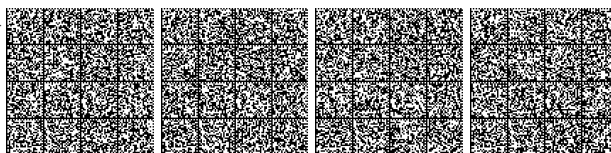
“1 % spray cutaneo soluzione” 1 bombola da 40 ml AIC 022760110

Specialità medicinale: **CARDIOASPIRIN**

“100 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse AIC 024840074

“100 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse AIC 024840086

“100 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse AIC 024840098



Specialità medicinale: **EPHYNAL**

“300 mg capsule molli” 30 capsule AIC 000053037

Specialità medicinale: **FLECTOR**

“180 mg cerotto medicato” 5 cerotti medicati AIC 027757032

“180 mg cerotto medicato” 10 cerotti medicati AIC 027757044

“180 mg cerotto medicato” 8 cerotti medicati AIC 027757069

1% gel tubo 50 g AIC 027757020

Specialità medicinale: **FLECTOR DOLORE**

“25 mg granulato per soluzione orale” 10 bustine AIC 028617037

Specialità medicinale: **GEFFER**

“granulato effervescente” 24 bustine da 5 g AIC 023358068

Specialità medicinale: **GYNO-CANESTEN**

“100 mg compresse vaginali” 12 compresse vaginali AIC 025833029

“2% crema vaginale” 1 tubo da 30 g AIC 025833068

Specialità medicinale: **LASONIL Antidolore**

“10% crema” 1 tubo da 50 g AIC 042154017

Specialità medicinale: **LASONIL 2.5% gel**

1 tubo da 50 g AIC 028840054

Specialità medicinale: **PROCTOSEDYL**

“crema rettale” tubo 20 g AIC 013868031

“supposte” 6 supposte AIC 013868043

Specialità medicinale: **REDOXON**

1000 mg 15 compresse effervescenti gusto arancia AIC 005064201

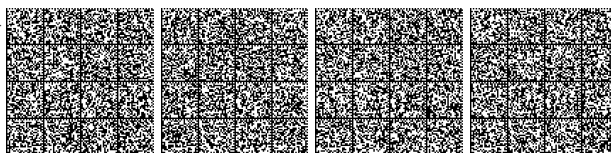
Specialità medicinale: **ROVIGON**

30 compresse rivestite masticabili AIC 012812018

Specialità medicinale: **SANIDUO FEBBRE E NASO CHIUSO**

“500 mg + 60 mg compresse effervescenti” 8 compresse AIC 036517011

“500 mg + 60 mg compresse effervescenti” 16 compresse AIC 036517023



Specialità medicinale: **SANIPIRINA**

“500 mg compresse” 30 compresse AIC 025038098

“600 mg supposte” 10 supposte AIC 025038124

“300 mg supposte” 10 supposte AIC 025038136

“150 mg supposte” 10 supposte AIC 025038148

“120 mg/5 ml soluzione orale” flacone da 120 ml AIC 025038151

“500 mg compresse” 20 compresse AIC 025038163

Specialità medicinale: **SARIDON**

5 compresse AIC 004336083

10 compresse AIC 004336044

20 compresse AIC 004336107

Specialità medicinale: **SOBREFLUID**

8,7 g/100 ml gocce orali flacone da 25 ml AIC 039427075

8,7 g/100 ml gocce orali flacone da 40 ml AIC 039427087

adulti 200 mg supposte AIC 039427024

60 mg/4 ml soluzione iniettabile adulti AIC 039427012

bambini 100 mg supposte AIC 039427036

40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare AIC 039427063

Specialità medicinale: **SOBREPIN**

40 mg/5 ml sciroppo AIC 021481256

300 mg granulato 60 bustine AIC 021481320

300 mg granulato 24 bustine AIC 021481282

Specialità medicinale: **SUPRADYN**

10 compresse rivestite AIC 018622074

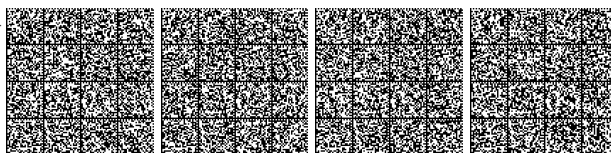
30 compresse rivestite AIC 018622086

60 compresse rivestite AIC 018622136

10 compresse effervescenti AIC 018622098

15 compresse effervescenti AIC 018622175

20 compresse effervescenti AIC 018622148



30 compresse effervescenti AIC 018622151

Specialità medicinale: **VITAMINA C BAYER**

“1 g/5 ml soluzione iniettabile” 3 fiale AIC 025116029

“500 mg/5 ml soluzione iniettabile” 3 fiale AIC 025116017

Specialità medicinale: **ADVANTAN**

0,1% crema tubo da 20 g AIC 028159010

0,1% crema idrofoba tubo da 20 g AIC 028159022

0,1% unguento tubo da 20 g AIC 028159034

0,1% soluzione cutanea flacone da 20 ml AIC 028159046

Specialità medicinale: **NERISALIC**

crema tubo da 30 g AIC 025903016

Specialità medicinale: **NERISONA**

0,1% crema tubo da 30 g AIC 023722085

0,1% crema idrofoba tubo da 30 g AIC 023722022

0,1% unguento tubo da 30 g AIC 023722059

0,1% soluzione cutanea flacone da 30 ml AIC 023722123

0,1% crema idrofoba tubo da 20 g AIC 023722135

0,1% unguento tubo da 20 g AIC 023722147

Specialità medicinale: **NERISONA C**

0,1% +1% crema tubo da 30 g AIC 024378022

Specialità medicinale: **SKINOREN**

crema tubo da 30 g AIC 025915012

Specialità medicinale: **TRAVOCORT**

crema tubo da 30 g AIC 025371016

Specialità medicinale: **TRAVOGEN**

crema dermatologica tubo da 20 g AIC 025349109

crema vaginale tubo da 30 g AIC 025349010

Specialità medicinale: **ULTRALAN dermatologico**



0,25% + 0,25% crema idrofoba tubo da 20 g AIC 020910016

0,25% + 0,25% crema idrofoba tubo da 30 g AIC 020910028

0,25% + 0,25% crema tubo da 20 g AIC 020910055

0,25% + 0,25% crema tubo da 30 g AIC 020910067

Specialità medicinale: **ULTRAPROCT**

Unguento rettale tubo da 30 g AIC 021122080

12 supposte AIC 021122066

Modifica apportata ai sensi del regolamento 712/2012

Pratica n.ro N1A/2013/249

Grouping of Variations Tipo: IAIN

C.I.z Changes in the QPPV, including contact details, and/or the location of the PSMF as part of the summary of the pharmacovigilance system for medicinal products for human use can be submitted as type IAIN variation according to classification category C.I.z. Modifica indirizzo QPPV.

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

Un procuratore dirigente
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS13ADD4840 (A pagamento).

