

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: ADALAT CRONO

Confezioni e Numero di AIC:

20 mg compresse a rilascio modificato 14 compresse – AIC 027980034

30 mg compresse a rilascio modificato 14 compresse – AIC 027980010

60 mg compresse a rilascio modificato 14 compresse – AIC 027980022

20 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse – AIC 027980046

30 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse – AIC 027980059

60 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse – AIC 027980061

Codice Pratica: N1A/2012/1769

Tipo IAin – B.I.a.1.a: Modifica del fabbricante di una materia prima (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – 1) Il fabbricante proposto fa parte dello stesso gruppo farmaceutico del fabbricante attualmente approvato: da Bayer Schering Pharma AG, Wuppertal (Germania) a Bayer Pharma AG, Leverkusen (Germania).

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

TS13ADD5468 (A pagamento).

