

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 decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

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

Specialità medicinale: **FOLANEMIN**

Confezione e numero di AIC:

"4 mg compresse", 30 compresse – AIC n. 034815050

"7, 5 mg compresse", 10 compresse – (sospesa) AIC n. 03485011

**"25 mg polvere per soluzione iniettabile"–1 flaconcino (sospesa)
AIC n. 03485023**

**"100mg polvere per soluzione iniettabile"–1 flaconcino (sospesa)
AIC n. 03485035**

**175mg polvere per soluzione iniettabile"–1 flaconcino (sospesa)
AIC n. 03485047**

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03.

**IB 17a Modifica del *retest period* del principio attivo
da 6 mesi a 18 mesi**

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 D.L.vo 219/2006.

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

Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per la mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

Un procuratore dirigente Dr.ssa Patrizia Sigillo

