

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: **PRENT**

Confezioni e numeri di AIC:

“200 mg compresse” – 50 compresse AIC 024255022

“400 mg compresse” – 30 compresse AIC 024255034

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03:

• **Tipo IB 10: “Modifica del processo di produzione del principio attivo: modifica dello step II nel processo di produzione:**

DA: i batch di epossipropano e la terra di silice sono mescolati agli altri ingredienti durante la reazione”

A: i batch di epossipropano e la terra di silice sono sospesi in acqua precedentemente alla reazione”

• **Tipo IB 10: Modifica del processo di produzione del prodotto finito**

“Modifica del processo di produzione del principio attivo: la resa di acebutololo cloridrato nello step III (acebutolol hydrochloride preparation) passa da 280-310 kg a 270-330 kg ; aggiunta di uno step di ricristallizzazione (step III b) prima non presente.”

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 37 D.L.vo 219/92006.

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

Un procuratore dirigente Dr.ssa Patrizia Sigillo

