

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 Schering Pharma AG

Rappresentante in Italia: Bayer S.p.A., con sede e domicilio legale in Viale Certosa, 20156 (Milano) Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 05849130157

Specialità medicinale: **MAGNEVIST**

Confezioni e numeri di AIC:

027074018—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 flacone 20ml

027074020—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 flacone 5 ml

027074032—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 flacone 10ml

027074044—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 flacone 15ml

027074057—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 siringa preriempita 10ml

027074069—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 siringa preriempita 15ml

027074071—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 siringa preriempita 20ml

027074083—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 flacone 30 ml

027074095—"469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso"

1 flacone 100ml

Modifica apportata ai sensi del regolamento CE 1084/03.

Variazione Tipo IA n° 13 a): Modifica minore di una procedura di prova approvata di un materiale utilizzato nel processo di produzione del principio attivo.

Modifica minore della procedura di prova approvata “sostanze correlate (metodo HPLC)” del DTPA utilizzato nel processo di produzione del principio attivo.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

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

Un procuratore dirigente Dr. Salvatore Enzo

