

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 Muellerstrasse, 178-13342 Berlino, Germania

Rappresentante in Italia: Bayer S.p.A., con sede e domicilio legale in Viale Certosa 130, 20156 (Milano) Codice Fiscale e Partita Iva n. 05849130157

Specialità medicinale: **MAGNEVIST**

Confezione e numero di AIC:

027074107 – “37,6 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare”

1 siringa preriempita da 20 ml

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 Lenzo

