BAYER - S.p.a.

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifiche apportate ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

Titolare: 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: **SOBREPIN 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare**

Confezione e numero di AIC:

10 fiale da 3 ml AIC 021481243

Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE 1084/03.

1) Variazione tipo IA 9 Eliminazione di un sito produttivo : Doppel farmaceutici S. r. L.- Officina di Piacenza, Stradone Farnese 118, 29100

2) Variazione tipo IB 38c Modifica procedura di prova del prodotto finito: dosaggio e identificazione del principio attivo da GC a HPLC

3) Variazione tipo IA 37a Modifica specifiche prodotto finito: restringimento dei limiti del principio attivo sobrerolo

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

S-09437 (A pagamento).