

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 regolamento CE n. 1234/2008.)

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

Specialità medicinale: **CIPROXIN (aic: 026664)**

Confezioni e numeri di AIC:

026664122, 500 mg compressa a rilascio modificato

026664146, 1000 mg compressa a rilascio modificato

Codice pratica: n° **N1B/2012/2033**

Tipo IB - C.I.3.a Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano di gestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

a) Attuazione delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

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
dott.ssa Patrizia Sigillo

TS13ADD518 (A pagamento).

