

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

Sede Legale: 01630 SAINT GENIS POUILLY, Francia - in 20, rue Diesel
Codice Fiscale e/o Partita IVA: FR 67 441.417.110

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano.
Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Regolamento (CE) n. 1234/2008

Titolare: Advanced Accelerator Applications

Specialità Medicinale: GLUSCAN.

Confezioni e numero A.I.C.: 600 Mbq/ml soluz.iniettabile 1 flaconcino multidose da 10 ml - AIC n. 037149010/M

Codice Pratica: C1B/2012/50 Procedura: FR/H/0286/001/IB/024

- Variazione tipo IB foreseen - B.II.b.2): Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (aggiunta sito Zaragoza-Spagna)

Codice Pratica: C1A/2012/422 Procedura: FR/H/0286/001/IA/025

- Variazione tipo Tipo IAIN - B.II.b.2): Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito (aggiunta sito Zaragoza-Spagna responsabile fasi controllo e rilascio lotto)

Codice Pratica: C1A/2012/591 Procedura: FR/H/0286/001/IA/026

- Variazione tipo Tipo IAIN - B.II.b.1.a): Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (aggiunta sito Zaragoza-Spagna responsabile fase confezionamento secondario).

Codice Pratica: C1B/2012/591 Procedura: FR/H/0286/001/IB/027

- Variazione tipo IB unforeseen - B.I.a.1): Aggiornamento dati relativi al DMF del fornitore di Mannosio triflato (ABX Advanced Biochemical Compounds)

I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza delle variazioni IB: dal giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il legale rappresentante
Stefano Buono

TC12ADD15091 (A pagamento).

