GlaxoSmithKline - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco)

Titolare: GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A.Fleming, 2 - Verona

Specialità medicinale: HAVRIX

Confezioni e numeri di A.I.C.:

- "Bambini sospensione iniettabile x uso Intramuscolare" 1 flaconcino da 1 dose 0,5 ml A.I.C. 028725099

- "Bambini sospensione iniettabile x uso Intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose 0,5 ml A.I.C. 028725101

- "Adulti sospensione iniettabile x uso Intramuscolare" 1 flaconcino da 1 dose 1 ml A.I.C. 028725113

- "Adulti sospensione iniettabile x uso Intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose 1 ml A.I.C. 028725125

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

CODICE PRATICA: **NIA/08/1871 del 22/01/2009**

Tipo IA 7.a Aggiunta di un sito produttivo per il confezionamento secondario: GlaxoSmithKline Biologicals - Saint-Amand-les-Eaux, Francia

Specialità medicinale: HIBERIX

Confezioni e numeri di A.I.C.:

- "Polvere e solvente per soluzione Iniettabile. per uso Intramuscolare" 1 flacone di polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml A.I.C. 031902012

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

CODICE PRATICA: **NIA/08/1873 del 22/01/2009**

Tipo IA 7.a Aggiunta di un sito produttivo per il confezionamento secondario: GlaxoSmithKline Biologicals - Saint-Amand-les-Eaux, Francia

Specialità Medicinale: INFANRIX

Confezioni e numeri A.I.C.

"Bambini Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare"

1 flaconcino da 1 dose da 0,5 ml AIC 029244011

"Bambini Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare"

1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml AIC 029244023

"Bambini Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare"

10 flaconcini da 1 dose da 0,5 ml AIC 029244035

"Bambini Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare"

10 siringhe preriempite da 1 dose da 0,5 ml AIC 029244047

"Bambini Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare"

25 flaconcini da 1 dose da 0,5 ml AIC 029244050

"Bambini Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare"

25 siringhe preriempite da 1 dose da 0,5 ml AIC 029244062

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

CODICE PRATICA: **NIA/08/1872 del 22/01/2009**

Tipo IA 7.a Aggiunta di un sito produttivo per il confezionamento secondario: GlaxoSmithKline Biologicals - Saint-Amand-les-Eaux, Francia

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta .

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un Procuratore: Dr.Enrico Marchetti

S-09323 (A pagamento).