

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio,  
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioinfranix»**

*Estratto provvedimento UPC/II/543 del 20 luglio 2009*

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: 037157017/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML  
037157029/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 20 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5  
ML  
037157031/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0.5  
ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/024, FR/H/0251/002/II/022

Tipo di Modifica: Modifica Stampati  
Aggiornamento Metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.  
Eliminazione di un conservante con conseguente modifica degli stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09627

