

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myelostim»*Estratto determinazione V&A.PC/II/524 del 22 luglio 2011*

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/054

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti.

Modifica Apportata: **Spostamento di alcune attività per il controllo e il confezionamento del prodotto finito dal 3° piano del building 3 8 danneggiato dal terremoto al 6° piano del building 9 della Chugai Pharma (Giappone).**

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

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11445

