

**Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Polioboostrix»**

*Estratto determinazione V&A.PC/II/561 del 10 agosto 2011*

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: 036752018/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (SENZA AGO)  
036752020/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (SENZA AGO)  
036752032/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON AGO)  
036752044/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON AGO)  
036752057/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)  
036752069/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)  
036752071/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 0,5 ML  
036752083/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 0,5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/038 DE/H/0466/003-004/II/039

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.8 e 5.1 ( con dati di uno stadio clinico dTpa-034) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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.

