

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano «Priorix».**

Estratto determinazione V&A/1848 del 23 novembre 2012

Medicinale:PRIORIX

Confezioni:034199099 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE

PRERIEMPITE SOLVENTE CON AGHI SEPARATI

034199048 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE
SENZA AGO FISSO

034199051 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
SOLVENTE SENZA AGO FISSO

034199087 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
SOLVENTE CON AGHI SEPARATI

034199036 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE
SOLVENTE CON AGO FISSO

034199063 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 20 SIRINGHE PRERIEMPITE
SOLVENTE SENZA AGO FISSO

034199012 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE
CON AGO FISSO

034199075 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 SIRINGA PRERIEMPITA SOLVENTE
CON AGHI SEPARATI

034199113 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+10 FIALE SOLVENTE

034199125 20 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO+20 FIALE SOLVENTE

034199101 1 FLACONE VACCINO LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE

034199024 10 FLACONI VACCINO LIOFILIZZATO + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE
SOLVENTE CON AGO FISSO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001-002/II/062,
DE/H/0137/001-002/IA/061

Tipo di Modifica: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. 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.

