

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

Estratto determinazione V&A/1757 del 13 novembre 2012

Specialità Medicinale: SOLUPRICK PHLEUM PRATENSE

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

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1263/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: **Modifica del nome e dell'indirizzo del fornitore della sostanza attiva. Nuovo nome ed indirizzo: Alkabello Source Materials, Inc 448, South Lochsa Post Falls 83854 (USA) senza modifiche agli step tecnici**

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.

12A13554

