

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Infanrix Havrix»

Estratto determinazione V&A/826 dell'8 giugno 2012

Medicinale: INFANRIX
HAVRIX

Confezioni: 029244023 "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE"
1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML
029244047 "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10
SIRINGHE PRERIEMPITE DA 1 DOSE DA 0,5 ML
028725125 "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1
SIRINGA PRERIEMPITA 1 DOSE DA 1 ML
028725101 "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1
SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

Tipo di Modifica: B.II.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

Modifica Apportata: B.II.b.1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito.

c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali biologici/immunologici.

Si autorizza la variazione

Aggiunta del seguente sito per il riempimento delle siringhe pre-riempite:

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue des Aulnois 637
59230 Saint-Amand-Leus-Eaux
France

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.

12A07018

