

**GlaxoSmithKline - S.p.a.**

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco).*

**Titolare:** GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2- Verona

**Specialità Medicinale:** POLIOBOOSTRIX

Numeri A.I.C e confezioni: **036752.../M (per tutte le confezioni autorizzate)**

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:**

20.c Modifica di una procedura di prova dell'eccipiente Medium 199 senza rosso Fenolo - Provvedimento UPC/I/115 del 20/07/2009 (Proc. DE/H/0466/3-4/IB/030)

**Specialità Medicinale:** POLIOINFANRIX

Numeri A.I.C e confezioni: **037157 .../M (per tutte le confezioni autorizzate)**

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:**

25.b.1 Sostituzione del test in vivo con il test in vitro sulle cellule ver (difterite tossoide) - Provvedimento UPC/I/111 del 20/07/2009 (Proc. FR/H/251/02/IA/034).

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:**

5. Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito: da Sachsisches Serumwerk Dresden a GlaxoSmithKline Biologicals - Provvedimento UPC/I/112 del 20/07/2009 (Proc. FR/H/251/02/IA/038)

**Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:**

20.c Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione di una procedura di prova approvata con una procedura di prova nuova - Provvedimento UPC/I/113 del 20/07/2009 (Proc. FR/H/251/02/IB/039)

*I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.*

**Decorrenza della modifica:** Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

