

**ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS**  
Sede Legale: 01630 Saint Genis Pouilly, Francia - 20, rue Diesel  
Codice Fiscale e/o Partita IVA: FR 67 441.417.110

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.*  
Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Regolamento (CE) n. 1234/2008

Titolare: Advanced Accelerator Applications

Specialità Medicinale: GLUSCAN.

Confezioni e numero A.I.C.: 600 Mbq/ml soluz.iniettabile 1 flaconcino multidose da 10 ml - AIC n. 037149010/M

Codice Pratica: C1B/2011/1752 Procedura: FR/H/0286/001/IB/014

- Variazione tipo IB forseen - B.II.d.2.d: Modifica della procedura di prova del prodotto finito (aggiunta di un nuovo test di purezza radionuclidica)

Codice Pratica: C1A/2011/1832 Procedura: FR/H/0286/001/IA/016

- Variazione tipo Tipo IAIN - B.II.b.2.b.2: Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito (aggiunta sito Meldola -FC responsabile fasi controllo e rilascio lotto)

Codice Pratica: C1A/2011/1833 Procedura: FR/H/0286/001/IA/017

- Variazione tipo Tipo IAIN - B.II.b.1.a: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito (aggiunta sito Meldola -FC responsabile fase confezionamento secondario).

Codice Pratica: C1A/2011/2663 Procedura: FR/H/0286/001/IA/023

- Variazione tipo IA - B.I.a.2.d: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva (aggiunta di Gipharma come nuovo fornitore vials da 25 ml)  
I lotti già prodotti alla data della presente pubblicazione possono essere commercializzati fino di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della variazione IB: dal giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il legale rappresentante  
firma illeggibile

TC12ADD11547 (A pagamento).

