

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexivel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 633 del 3 marzo 2009

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01697370342

Medicinale: **BREXIVEL**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Istituto Biochimico Nazionale Savio srl sita in via E. Bazzano, 14 – Ronco Scrivia (GE) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 027371071 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04025

