

**Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura
di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vaxigrip»**

Estratto provvedimento UPC/II/364 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: 026032209/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEPITA DA 0,5 ML CON AGO
026032274/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML CON AGO
026032286/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO " 20 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML CON AGO
026032298/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 50 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML CON AGO
026032300/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEPITA DA 0,5 ML SENZA AGO
026032312/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML SENZA AGO
026032324/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML SENZA AGO
026032336/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 50 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML SENZA AGO
026032375/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEPITA DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPuccio COPRIAGO
026032387/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPuccio COPRIAGO
026032399/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 20 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPuccio COPRIAGO
026032401/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 50 SIRINGHE PRERIEPITE DA 0,5 ML CON NUOVO CAPPuccio COPRIAGO

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/R/002, FR/H/0121/001/II/047



Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.6, Aggiornamento del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

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

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A06538

