

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

Estratto determinazione UPC/II/369 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: 035619016/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O
SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO
035619028/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O
SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/040

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a livello europeo per i vaccini
influenzali trivalenti.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

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.

09A06543

