

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

Estratto provvedimento UPC/II/380 del 19 maggio 2009

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di
procedura di Mutuo Riconoscimento

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

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/040

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del batch size (x2) di fermentazione, purificazione e
detossificazione della Crude tetanus toxoid (CTT) nel nuovo building di
produzione (V14)**

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.

09A06554

