

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Priorix Tetra»

Estratto provvedimento V&A.PC/II/ n. 390 del 31 maggio 2010

Specialità Medicinale: PRIORIX TETRA

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

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0468/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa del tappo dei flaconcini e del tappo a stantuffo delle siringhe pre-riempite con o senza aghi.
Eliminazione del lattice dai pistoni delle siringhe pre-riempite e dai relativi copri-ago.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A07551

