

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix»*Estratto determinazione V&A.N n. 1608 del 30 luglio 2010*

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **HAVRIX**

Variazione AIC: B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario, per i medicinali biologici/immunologici

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

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'edificio 15 presso il sito autorizzato GlaxoSmithKlineBiologicals di Rixensart per le attività di formulazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028725101 - "bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml

AIC N. 028725125 - "adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita 1 dose da 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.

10A10046

