

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hiberix»

Estratto determinazione V&A.N n. 1610 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:** **HIBERIX**
- 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 alla confezione sottoelencata:

AIC N. 031902012 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 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.

10A10048

