

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15289

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mono OPV3»

Estratto determinazione V&A.N n. 2275 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SIENA, Via Fiorentina n° 1, 53100 - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **MONO OPV3**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

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

È autorizzata la modifica del processo di fabbricazione della sostanza attiva in relazione alla preparazione del Sub-Master Seed 3MS01/04 per virus polio tipo 3.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 037893017 - "sospensione orale " 100 contenitori - contagocce da 20 dosi

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.

10A15311

