

Variatione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Epaxal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/925 del 13 dicembre 2010

Specialità Medicinale: EPAXAL

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

Titolare AIC: CRUCELL ITALY S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0111/001/II/048

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica al test della tripsina polvere e sostituzione dell' attuale fornitore di tripsina con Gibco Invitrogen Corporation**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

10A15842

