

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

Estratto determinazione V&A.N n. 20 dell'11 gennaio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37135 - Codice Fiscale 00212840235

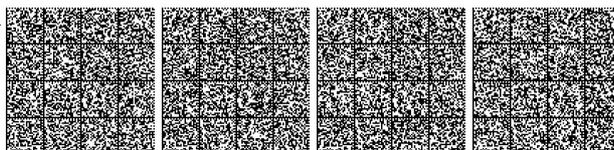
Medicinale: **HIBERIX**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

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

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dello stabilimento GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., come da tabella allegata:

Da:	A:
<u>Produttore:</u> GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de L'institut 89- Rixensart (Belgio)	<u>Produttore (tutte le fasi comprese il rilascio):</u> GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rue de L'institut 89- Rixensart (Belgio) <u>Produttore (solo formulazione)</u> GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 – 43056 S. Polo di Torrile – Parma (Italia) (Riempimento e liofilizzazione)
<u>Operazioni di confezionamento primario:</u> GlaxoSmithKline s.a. – Rue Flemming 20 – Wavre, Belgio	<u>Operazioni di confezionamento primario:</u> GlaxoSmithKline s.a. – Rue Flemming 20 – Wavre, Belgio o GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 – 43056 S. Polo di Torrile – Parma (Italia)
<u>Operazioni di confezionamento primario della siringa di solvente anche presso:</u> GlaxoSmithKline Biologicals – NI der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG – Zirkustrasse 40 – Dresda (Germania)	<u>Operazioni di confezionamento primario della siringa di solvente anche presso:</u> GlaxoSmithKline Biologicals – NI der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG – Zirkustrasse 40 – Dresda (Germania)



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.

11A01692

