

**Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pentavac»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/92 del 7 febbraio 2011

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: 034126019/M - 1 Flacone Monodose Polv. Lio. + 1 Siringa Priempita Monodose
Senza Ago Sosp. Iniettabile 0,5 MI
034126021/M - 10 Flaconi Monodose Polv. Lio. + 10 Siringhe Priempite
Monodose Senza Ago Sosp. Iniettabile 0,5 MI
034126033/M - 1 Flacone Monodose Polv. Lio. + 1 Siringa Priempita Monodose
Con Ago Sosp. Iniettabile 0,5 MI
034126045/M - 10 Flaconi Monodose Polv. Lio. + 10 Siringhe Priempite
Monodose Con Ago Sosp. Iniettabile 0,5 MI
034126058/M - 1 Flaconcino Di Polvere + 1 Siringa Priempita Con Nuovo
Cappuccio Copriago Da 0,5 MI
034126060/M - 10 Flaconcini Di Polvere + 10 Siringhe Priempite Con Nuovo
Cappuccio Copriago Da 0,5 MI
034126072/M - " 0,5 MI Polvere E Sospensione Iniettabile " 1 Flaconcino
Monodose + 1 siringa Pre-Riempita Monodose Con 1 Ago Separato
034126084/M - " 0,5 MI Polvere E Sospensione Iniettabile " 1 Flaconcino
Monodose + 1 siringa Pre-Riempita Monodose Con 2 Aghi Separati
034126096/M - " 0,5 MI Polvere E Sospensione Iniettabile " 10 Flaconcini
Monodose + 10 Siringhe Pre-Riempite Monodose Con 10 Aghi Separati
034126108/M - " 0,5 MI Polvere E Sospensione Iniettabile " 10 Flaconcini
Monodose + 10 Siringhe Pre-Riempite Monodose Con 20 Aghi Separati

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/P/001 SE/H/0153/001/62/G

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del
prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove
precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione. 6.5 del Riassunto
delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi e del
paragrafo 4 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono
allegati alla determinazione.**



In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

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

11A02910

