

**Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vaccino Mutagrip Pasteur»***Estratto determinazione V&A/717 del 28 maggio 2012***Medicinale:** VACCINO MUTAGRIP PASTEUR**Confezioni:** relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento**Titolare AIC:** SANOFI PASTEUR MSD SNC**N° Procedura Mutuo Riconoscimento:** FR/H/0122/001/II/059**Tipo di Modifica:** Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito

La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

**Modifica Apportata:** E' autorizzata la seguente modifica da: ripartizione associata a filtrazione sterilizzante presso il sito SWI Le Trait (France) - Dimensioni del lotto del Final Bulk fino a 100 L - Dimensioni del lotto del Prodotto Finito fino a 200 000 sirighe pre-riempite a: ripartizione associata a filtrazione sterilizzante presso il sito SWI Le Trait (France) - Dimensioni del lotto del Final Bulk fino a 400 L - Dimensioni del lotto del Prodotto Finito fino a 800 000 sirighe pre-riempite

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.

12A07792

