

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione
in commercio del medicinale per uso umano «Rhopylac»**

Estratto determinazione V&A n. 889 del 4 giugno 2013

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: 036161014/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 200 MCG/2 ML

036161026/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 300 MCG/2 ML

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/080

Tipo di Modifica: B.II.b.1 c) Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo di fabbricazione del prodotto finito tranne rilascio dei lotti, controllo batch, e secondario

Modifica Apportata: **Aggiunta di Vetter Pharma-Fertigung GmbH - Helmut-Vetter-Strasse, 10 Ravensburg, (DE), come sito di fabbricazione per il controllo del prodotto Rhophylac.**

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.

13A05720

