



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 17 DIC 2013

Alla GlaxoSmithKline S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37051 Verona

Fax 045/ 9218137

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

OGGETTO: RETTIFICA - Rinnovo proroga dei termini di distribuzione del lotto importato con determinazione PQ N°11/GC/2013 (prot. AIFA /PQ/48561/P del 08/05/2013) relativo al medicinale NIMENRIX (VACCINO MENINGOCOCCICO CONIUGATO GRUPPO A,C,W-135 e Y) 1 FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEPITA + 2 AGHI-(0,5ML)

In riferimento alla comunicazione della Ditta GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale in Verona, Via A. Fleming,2 CAP 37135, (Codice Fiscale 00212840235) - Codice SIS 200, concernente la concessione di una proroga relativa ai termini di distribuzione del lotto importato con determinazione PQ N°11/GC/ 2013 (prot.AIFA/PQ/48561/P del 08/05/2013), si rappresenta quanto segue:

si concede una proroga fino al 08 Luglio 2014 limitatamente al lotto:

**NIMENRIX (VACCINO MENINGOCOCCICO CONIUGATO GRUPPO A,C,W-135 e Y) 1
FLACONCINO + 1 SIRINGA PRERIEPITA + 2 AGHI-(0,5ML)**

n. confezioni 5.900 n. lotto A90CA015A con scadenza 09/2015

Batch Release Certificate n. 13/4 B 5021A rilasciato dal NIBSC il 18/04/2013;

e non come precedentemente specificato con proroga del 02/12/2013, prot. AIFA /PQ/126327/P

La presente nota corregge, solo per le voci espressamente definite, la precedente autorizzazione, costituendone parte integrante.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Per Il Dirigente

(Marisa Delbò)

Concetta Oliva