

GLAXOSMITHKLINE - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274)

Titolare: Laboratoire GlaxoSmithKline - Rappresentante legale
e di vendita GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2- Verona

Specialità Medicinale: REQUIP

Numeri A.I.C e confezioni: 032261/M (solo per tutte le
confezioni compresse rivestite con film autorizzate)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

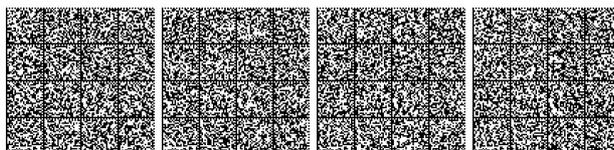
Tipo IB n. 14b Aggiunta nuovo produttore del principio attivo
(in alternativa): officina Fine Organics Limited -
Middlesbrough, UK - Procedura europea FR/H/111/01-05/IB/055

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IA n. 7b1 + 7a Aggiunta di un sito di produzione per
confezionamento primario e secondario (Glaxo Wellcome S.A. -
Aranda de Duero, Burgos Spagna) - Procedura europea
FR/H/111/01-05/IA/056

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IA n. 8.b1 Aggiunta di un produttore responsabile del
rilascio dei lotti, escluso il controllo dei lotti (Glaxo



Wellcome S.A. - Aranda de Duero, Burgos Spagna) - Procedura europea FR/H/111/01-05/IA/057

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IA n. n. 28 Modifica di qualsiasi parte del materiale di confezionamento (primario) non in contatto con il prodotto finito - Procedura europea FR/H/111/01-05/IA/058

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IA n. n. 36b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura b) altre forme farmaceutiche
Procedura europea FR/H/111/01-05/IA/059

Specialità Medicinale: REQUIP

Numeri A.I.C e confezioni: 032261/M ((solo per tutte le confezioni compresse a rilascio prolungato autorizzate)

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IB n. 14b Aggiunta nuovo produttore del principio attivo (in alternativa): officina Fine Organics Limited - Middlesbrough, UK - Procedura europea FR/H/111/06-09/IB/011

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IA n. 38a Modifica di una procedura di prova del prodotto finito a) modifica minore di una procedura di prova approvata - Procedura europea FR/H/111/06-09/IA/012



Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IA n. 7b1 + consequenziale 7a Aggiunta di un sito di produzione per confezionamento primario e secondario (Glaxo Wellcome S.A. - Aranda de Duero, Burgos Spagna) - Procedura europea FR/H/111/06-09/IA/013

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IA n. 8.b1 Aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti, escluso il controllo dei lotti (Glaxo Wellcome S.A. - Aranda de Duero, Burgos Spagna) - Procedura europea FR/H/111/06-09/IA/014

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

