GlaxoSmithKline - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco).

Titolare: Glaxo Allen S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

Specialità Medicinale: SELEDIE

Confezioni e numeri A.I.C.

"11.400 Ui Antixa/0,6 ml Soluzione Iniettabile" 2 siringhe preriempite 0,6 ml A.I.C. 034668018

"11.400 Ui Antixa/0,6 ml Soluzione Iniettabile" 6 siringhe preriempite 0,6 ml A.I.C. 034668020

"11.400 Ui Antixa/0,6 ml Soluzione Iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,6 ml A.I.C. 034668032

"15.200 Ui Antixa/0,8 ml Soluzione Iniettabile" 2 siringhe preriempite 0,8 ml A.I.C. 034668044

"15.200 Ui Antixa/0,8 ml Soluzione Iniettabile" 6 siringhe preriempite 0,8 ml A.I.C. 034668057

"15.200 Ui Antixa/0,8 ml Soluzione Iniettabile" 10 siringhe preriempite 0,8 ml A.I.C. 034668069

"19.000 Ui Antixa/1 ml Soluzione Iniettabile" 2 siringhe preriempite 1 ml A.I.C. 034668071

"19.000 Ui Antixa/1 ml Soluzione Iniettabile" 6 siringhe preriempite 1 ml A.I.C. 034668083

"19.000 Ui Antixa/1 ml Soluzione Iniettabile" 10 siringhe preriempite 1 ml A.I.C. 034668095

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

CODICE PRATICA: N1A/08/1403 dell'8/9/2008

4. Modifica della ragione sociale dell'officina di produzione del principio attivo (Materiale di partenza Eparina sodica) (Da: Pharmacia Hepar Inc., Franklin, USA a: Pfizer Inc. Franklin, USA).

CODICE PRATICA: N1A/08/1405 del 4/9/2008

4. Modifica della ragione sociale dell'officina di produzione del principio attivo del medicinale (Nadroparina calcica) (DA: Sanofi Chimie, Notre Dame de Bondeville, Francia A: Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, Francia).

CODICE PRATICA: N1A/08/1408 dell'8/9/2008

4. Modifica della ragione sociale dell'officina di produzione del principio attivo (Materiale di partenza Eparina sodica)(DA: Akzo Diosynth BV- OSS, Olanda A: N.V. Organon - OSS, Olanda).

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

Decorrenza delle modifiche: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un Procuratore: Dr.Enrico Marchetti

S-085944 (A pagamento).