

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: GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

Specialità Medicinale: AUGMENTIN

Confezioni e numeri A.I.C.

"875 mg + 125 mg cpr rivestite con film" 12 cpr AIC 026089019

"875 mg + 125 mg Polv. x sosp. orale" 12 bustine AIC 026089108

"Bambini Polvere per sospensione orale" flac. 35 ml con siringa
dosatrice AIC 026089110

"Bambini Polvere per sospensione orale" flac. 70 ml con
cucchiaino dosatore AIC 026089122

"Bambini Polvere per sospensione orale" flac. 140 ml con
cucchiaino dosatore AIC 026089134

"Bambini Polvere per sospensione orale" 12 bustine AIC 026089146

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003:

Codice pratica: N1A/08/1791 del 30/9/2008

15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della
Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un
produttore attualmente approvato.

Specialità Medicinale: LANOXIN

Confezioni e numeri A.I.C.

"0,5 mg/2ml soluzione iniettabile" 6 fiale 2 ml AIC 015724053

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003:

Codice pratica: N1A/08/1763 del 30/9/2008

9. Eliminazione di un'officina responsabile dei controlli di sterilità del prodotto finito: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2, Verona

Specialità medicinale: VENTOLIN

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"2 mg/10 sciroppo" flacone 200 ml AIC 022984102

Codice pratica: N1A/08/1760 del 30/9/2008

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito (da Glaxo Wellcome Production, Herouville Saint-clair, (Francia) a: Farmaclair, Herouville Saint-clair, (Francia))

Specialità medicinale: VENTOLIN

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"2 mg/10 sciroppo" flacone 200 ml AIC 022984102

Codice pratica: N1A/08/1783 del 30/9/2008

9. Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: Glaxo Wellcome Operations UK Ltd. Merseyside Speke, Liverpool, U.K.

Specialità medicinale: ZOFRAN

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"16 mg supposte" 4 supposte

AIC 027612074

Codice pratica: N1A/08/1777 del 30/9/2008

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (da Glaxo Wellcome Production, Herouville Saint-clair, (Francia) a Farmaclair, Herouville Saint-clair, (Francia)).

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

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

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

