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: ZOVIRAX

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"3% Unguento oftalmico" tubo 4,5 g AIC 025298047

"200 mg Compresse" 25 compresse AIC 025298050

"5% Crema" tubo 10 g AIC 025298062

"400 mg Compresse" 25 compresse AIC 025298074

"400 mg/5 ml Sospensione orale" flac. 100 ml AIC 025298086

"800 mg compresse" 35 Compresse AIC 025298124

"500 mg Polv. per soluzione Iniett." 5 Flac.ni AIC 025298136

"250 mg Polv. per soluzione Iniett.per uso Endovenoso" 5 Flac.ni AIC 025298148

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

CODICE PRATICA: N1A/08/1789 del 30/9/2008

9. Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo del medicinale (aciclovir): Catalytica Pharmaceuticals Inc. Greenville - North Carolina, USA

Specialità medicinale: ZOVIRAX

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"200 mg Compresse" 25 compresse AIC 025298050

"400 mg Compresse" 25 compresse AIC 025298074

"400 mg/5 ml Sospensione orale" flac. 100 ml AIC 025298086

"800 mg compresse" 35 Compresse AIC 025298124

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

CODICE PRATICA: N1A/08/1775 del 30/9/2008

9. Eliminazione di un'officina responsabile della produzione confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: Segix Italia S.p.A. - Pomezia (Roma).

Specialità medicinale: ZOVIRAX

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"3% Unguento oftalmico" tubo 4,5 g AIC 025298047

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

CODICE PRATICA: N1A/08/1774 del 30/9/2008

9. Eliminazione di un'officina responsabile della produzione confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito: The Wellcome Foundation Ltd - Dartford, U.K.

Specialità medicinale: ZOVIRAX

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"400 mg/5 ml Sospensione orale" flac. 100 ml AIC 025298086

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

CODICE PRATICA: N1A/08/1773 del 30/9/2008

9. Eliminazione di un'officina per la sola fase di rilascio lotti del prodotto finito: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2 Verona

Specialità medicinale: ZOVIRAX

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"500 mg Polvere per soluzione Iniettabile per uso Endovenoso"

5 Flaconcini AIC 025298136

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

CODICE PRATICA: N1A/08/1782 del 30/9/2008

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

Specialità medicinale: ZOVIRAXLABIALE

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"5% Crema" tubo 2 g AIC 037868015

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

CODICE PRATICA: N1A/08/1772 del 30/9/2008

9. Eliminazione di un'officina di produzione del principio attivo del medicinale (aciclovir): Catalytica Pharmaceuticals Inc. Greenville - North Carolina, USA

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-086601 (A pagamento).