

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

Specialità Medicinale: AUGMENTIN

Confezioni e numeri A.I.C.

"1000 mg/20 ml + 200 mg/20 ml Polv.e solv. per Soluz. iniett. per uso endovenoso" 1 flac.+1 fiala solv. 20 ml AIC 026089072

"2000 mg + 200 mg Polvere per Soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone AIC 026089084

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

IA 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o per tutto il processo produttivo del prodotto finito
a) confezionamento secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche: Biopharma Srl - Santa Palomba - Roma, Italia

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

IA 8.b 1 Modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti o del sito responsabile del controllo della qualità del prodotto finito b) Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio lotti 1) escluso il controllo dei lotti: Biopharma Srl - Santa Palomba - Roma, Italia

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: Dr. Enrico Marchetti

