

GlaxoSmithKline - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una 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: SERETIDE DISKUS POLVERE PER INALAZIONE
IN CONTENITORE MONODOSE

Numeri A.I.C e confezioni: 034371, in tutte le confezioni
Diskus Polvere Per Inalazione in Contenitore Monodose

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:
(Procedura n. SE/H/169/01-03/IB/050)

Tipo IB 38c: Aggiunta di un metodo alternativo automatico/semi automatico di campioni preparati per il seguente test: determinazione del contenuto di salmeterolo e fluticasone propionato nella dose rilasciata.

Specialità Medicinale: SERETIDE SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE

Numeri A.I.C e confezioni: 034371, in tutte le confezioni
Sospensioni Pressurizzate per Inalazione

Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:
(Procedura n. UK/H/392/01-03/IB/037)

Tipo IB n. 30b: Aggiunta di un ulteriore fornitore del contatore di dose e colletto: Bepak Europe Limited Norfolk, UK



(Procedura n. UK/H/392/01-03/IB/038)

Tipo IB 7c + tipo IB 7b3 Aggiunta di un ulteriore sito di produzione e confezionamento primario: Glaxo Wellcome S.A. Aranda de Duero, Busgos Spagna.

(Procedura n. UK/H/392/01-03/IA/039)

Tipo IA .7a Aggiunta di un ulteriore sito per il confezionamento secondario: Glaxo Wellcome S.A. Aranda de Duero, Busgos Spagna.

(Procedura n. UK/H/392/01-03/IA/043)

Tipo IA n. 8b2 Aggiunta di un ulteriore sito responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti: Glaxo Wellcome S.A. Aranda de Duero, Busgos Spagna

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

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

