

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: Laboratoire GlaxoSmithKline - Rappresentante legale
e di vendita GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2- Verona

Specialità Medicinale: EQUIP

Numeri A.I.C e confezioni: 032261 (tutte le confezioni
compresse rivestite con film)

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

Tipo IA n. 29b Modifica della composizione qualitativa e/o
quantitativa del materiale d'imballaggio primario b)
qualsiasi altra forma farmaceutica - Procedura europea
FR/H/111/01-05/IA/040

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

Tipo IA n. 7a Aggiunta sito confezionamento secondario: Glaxo
Wellcome GmbH & Co.KG - Bad Oldesloe, Germany - Procedura
europea FR/H/111/01-05/IA/052

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

Tipo IA n. 8 b1 Aggiunta sito responsabile rilascio dei lotti
(escluso il controllo dei lotti): Glaxo Wellcome GmbH & Co.KG
- Bad Oldesloe, Germany - Procedura europea FR/H/111/01-
05/IA/053



Specialità Medicinale: REQUIP

Numeri A.I.C e confezioni: 032261 (solo compresse rivestite
con film da 0,25 mg- 0,5 mg - 1 mg e 2 mg)

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

Tipo IB n. 33 Modifica minore della produzione del prodotto
finito - Procedura europea FR/H/111/01-02-03-04/IB/050

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

Tipo IA n. 32a Modifica della dimensione dei lotti del
prodotto finito (fino a 10 volte la dimensione originale del
lotto approvata al momento della concessione dell'AIC
FR/H/111/01-02-03-04/IA/051

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

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

