

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: SEROXAT

Confezioni e numeri A.I.C.: 027963 (solo compresse)

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

Tipo IA n.7 b1: Aggiunta officina confezionamento primario:

S.C. EUROPHARM S.A. BRASOV (Romania) - Procedura europea:

NL/H/566/01/IA/047

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

Tipo IA n.7a: Aggiunta officina confezionamento secondario:

S.C. EUROPHARM S.A. BRASOV (Romania) - Procedura europea:

NL/H/566/01/IA/048

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

Tipo IA n.7 b1: Aggiunta officina rilascio lotti(escluso

controllo): S.C. EUROPHARM S.A. BRASOV (Romania) - Procedura

europea: NL/H/566/01/IA/049

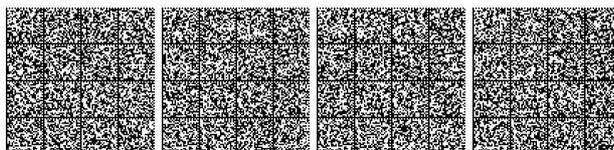
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) n.1084/2003:

Tipo IB n. 7c: Aggiunta officina responsabile per tutte le

operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti:

S.C. EUROPHARM S.A. BRASOV (Romania) - Procedura europea:

NL/H/566/01/IB/052



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

Tipo IA n. 8a: Aggiunta officina responsabile del controllo dei lotti: S.C. EUROPHARM S.A. BRASOV (Romania) - Procedura europea: NL/H/566/01/IA/053

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

Tipo IB n. 38c Modifica di una procedura di prova del prodotto finito c) altre modifiche di una procedura di prova inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova + conseguente 37b Modifica di una specifica del prodotto finito b) aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova - Procedura europea: NL/H/566/01/IB/054

Specialità Medicinale: SEROXAT

Confezioni e numeri A.I.C.: 027963 (solo sospensione orale)

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

Tipo IA n.5: Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito (DA: Glaxo Wellcome Production A: Farmaclair - Herouville) Procedura europea: NL/H/566/03/IA/050

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

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

