

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 n. 274 del 29 dicembre 2007)

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 Polvere e solv. x Soluz. iniett.

x 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) 1084/2003:

Codice pratica: N1A/09/58 - Tipo IA n.8a Aggiunta sito

responsabile del controllo dei lotti: Biopharma Srl - Santa

Palomba, Roma

Specialità Medicinale: ZANTAC

Confezioni e numeri A.I.C.

"50 mg/5 ml Soluz. Iniett. x uso EV" 10 fiale AIC 024448033

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

Codice pratica: N1A/08/1435 - Tipo IA n. 9 Eliminazione

officina di produzione: Glaxo Operations UK Ltd - Barnard

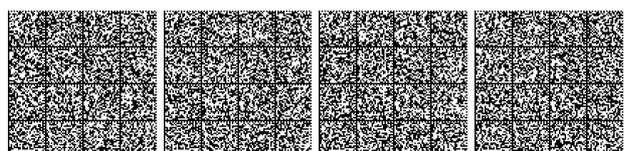
Castle - UK (tutte le fasi)

Specialità Medicinale: TAGAMET

Numeri A.I.C e confezioni:

"200 mg compresse riv. Con film" 50 compresse AIC 023572047

"400 mg compresse riv. Con film" 50 compresse AIC 023572062



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

Codice pratica: N1A/08/2279 - Tipo IA n. 15 b2 -

Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo o ad un materiale di partenza/intermedio/reagente del processo di produzione del principio attivo b) da parte di un nuovo produttore 2) altre sostanze (registrazione di Uniquifa S.A. per il principio attivo)

Specialità medicinale ZELITREX

"250 mg compresse rivestite con film" 60 cpr AIC 029503045

Codice pratica: N1B/09/84 - Tipo IB n. 7c+IA 7° + IA 7b -

Sostituzione officina di produzione e confezionamento primario e secondario DA: Glaxo Wellcome Operation Ware UK A: Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Busgos - Spagna

Codice pratica: N1A/09/167 - Tipo IA n. 39 Modifica o

aggiunta di impressioni, punzonature o di altri contrassegni (incisioni/linee di divisione escluse) apposte su compresse o su capsule, compresa la sostituzione o l'aggiunta di inchiostri usati per marcare il medicinale.

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

Un procuratore: Dr. Enrico Marchetti

