

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: FLIXOTIDE

Confezioni e Numeri di A.I.C:

"50 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione" 1
contenitore sottopressione da 120 erogazioni AIC 028667020

"125 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione" 1
contenitore sottopressione da 120 erogazioni AIC 028667095

"250 mcg Sospensione pressurizzata per inalazione" 1
contenitore sottopressione da 120 erogazioni AIC 028667107

"100 mcg Polvere per inalazione in inalatore Diskus" strip da
60 dosi da 100 mcg AIC 028667160

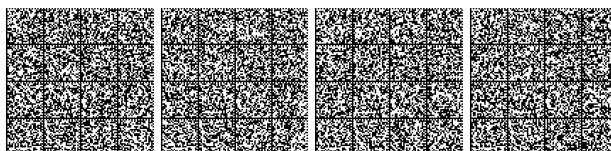
"250 mcg Polvere per inalazione in inalatore Diskus" strip da
60 dosi da 250 mcg AIC 028667184

"500 mcg Polvere per inalazione in inalatore Diskus" strip da
60 dosi da 500 mcg AIC 028667208

"500 mcg/2 ml Sospensione da nebulizzare" 10 contenitori
monodose NEBULES da 2 ml AIC 028667210

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

Codice pratica: N1A/09/567 - Tipo IA n. 11 a - Aggiunta della
dimensione del lotto dell'intermedio CC122363 (Thio Acid
Propionate) del P.A. Fluticasone propionato prodotto
nell'officina di Montrose: da circa 7.9 Kg (99% del teorico)
a 25.5 Kg (92% del teorico). La dimensione di 7.9 Kg
attualmente autorizzata resta invariata (stage 2).



Codice pratica: N1A/09/569 - Tipo IA n. 11 a - Aggiunta della dimensione del lotto del P.A. Fluticasone propionato prodotto nell'officina di Montrose: da circa 13 Kg (90% del teorico) a 39.0 Kg (90% del teorico). La dimensione di 13.0 Kg attualmente autorizzata resta invariata (stage 4).

Specialità Medicinale: FLIXONASE

Numeri A.I.C e confezioni:

"50 mcg/Erogazione spray nasale, Sospensione" flacone 120 erogazioni AIC 027657016

"50 mcg/Erogazione spray nasale, Sospensione" flacone 60 erogazioni AIC 027657042

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

Codice pratica: N1A/09/566 - Tipo IA n. 11 a - Aggiunta della dimensione del lotto dell'intermedio CC122363 (Thio Acid Propionate) del P.A. Fluticasone propionato prodotto nell'officina di Montrose: da circa 7.9 Kg (99% del teorico) a 25.5 Kg (92% del teorico). La dimensione di 7.9 Kg attualmente autorizzata resta invariata (stage 2)

Codice pratica: N1A/09/568 - Tipo IA n. 11 a - Aggiunta della dimensione del lotto del P.A. Fluticasone propionato prodotto nell'officina di Montrose: da circa 13 Kg (90% del teorico) a 39.0 Kg (90% del teorico). La dimensione di 13.0 Kg attualmente autorizzata resta invariata (stage 4).

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

Un procuratore: Dr. Enrico Marchetti

