

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/M (solo compresse)

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

Tipo IA 7b1 + 7a Aggiunta sito di produzione confezionamento primario e confezionamento secondario (officina Tjoapack Emmen) - Procedura europea: NL/H/566/01/IA/065 (valida solo per stato Membro Olanda)

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

Tipo IA 7b1 + 7a Aggiunta sito di produzione confezionamento primario e confezionamento secondario (officina Tjoapack Boskoop) - Procedura europea: NL/H/566/01/IA/066 (valida solo per stato Membro Olanda)

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

Tipo IA 8b1 Aggiunta sito responsabile rilascio lotti (escluso il controllo dei lotti) (officina Apothecon) - Procedura europea: NL/H/566/01/IA/067 (valida solo per stato Membro Olanda)

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

Tipo IA 38a Modifica di una procedura di prova del prodotto finito - a) restringimento dei limiti di una specifica:- Procedura europea: NL/H/566/01/IA/068

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

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

