

GLAXOSMITHKLINE - S.p.a.

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano. (Comunicazione Agenzia italiana del farmaco)

Titolare: The Wellcome Foundation Ltd.- Rappresentante legale e di vendita GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2- Verona

Specialità Medicinale: ALKERAN

Confezioni e numeri A.I.C.

"2 mg compresse rivestite con film" 25 cpr A.I.C. 021250030

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

Codice pratica: **N1A/08/1718 del 4/9/2008**

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (da Heumann PCS GmbH Feucht Germania a Excella GmbH Feucht Germania).

Specialità Medicinale: AZATIOPRINA WELLCOME

Confezioni e numeri A.I.C.

"50 mg compresse rivestite con film" 50 cpr A.I.C. 020957039

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

Codice pratica: **N1A/08/1707 dell'8/9/2008**

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (da Heumann PCS GmbH Feucht Germania a Excella GmbH Feucht Germania).

Specialità Medicinale: LEUKERAN

Confezioni e numeri A.I.C.

"2 mg compresse rivestite con film" 25 cpr A.I.C. 024790026

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003Codice pratica: **N1A/08/1719 del 4/9/2008**

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (da Heumann PCS GmbH Feucht Germania a Excella GmbH Feucht Germania).

Codice pratica: **N1A/08/1712 dell'8/9/2008**

9. Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (The Wellcome Foundation Ltd, Dartford, UK).

Specialità Medicinale: MYLERAN**Confezioni e numeri A.I.C.**

"2 mg Compresse rivestite con film" 100 cpr A.I.C. 024787018

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003Codice pratica: **N1A/08/1716 del 4/9/2008**

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (da Heumann PCS GmbH Feucht Germania a Excella GmbH Feucht Germania).

Codice pratica: **N1A/08/1713 dell'8/9/2008**

9. Eliminazione di un'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (The Wellcome Foundation Ltd, Dartford, UK).

Specialità Medicinale: PURINETHOL

Confezioni e numeri A.I.C.

"50 mg compresse" 25 compresse A.I.C. 010344012

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

Codice pratica: N1A/08/1714 dell'8/9/2008

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito (da Heumann PCS GmbH Feucht Germania a Excella GmbH Feucht Germania).

Specialità Medicinale: TIOGUANINA WELLCOME

Confezioni e numeri A.I.C.

"40 mg compresse" 25 compresse A.I.C. 022825018

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

Codice pratica: N1A/08/1804 del 19/9/2008

5. Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile del confezionamento secondario, controlli e rilascio lotti del prodotto finito (da Heumann PCS GmbH Feucht Germania a Excella GmbH Feucht Germania).

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

Decorrenza della modifica: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un procuratore: Dott. Enrico Marchetti.

