

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: Laboratoire GlaxoSmithKline - Rappresentante legale
e di vendita GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2- Verona

Specialità Medicinale: REQUIP

Numeri A.I.C e confezioni: 032261 - per tutte le confezioni
nella forma farmaceutica: compresse rivestite con film

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

Prov. to UPC/I/809 del 06/10/2008 (Proc.FR/H/111/001/IA/044)

9. Eliminazione di un sito di confezionamento: Cardinal
Health UK 417 Limited, Lancaster way, Wingates Industrial
Park, Westoughton.

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

Prov. to UPC/I/811 del 06/10/2008 (Proc.FR/H/111/001/IA/043)

9. Eliminazione di un sito di produzione: Cardinal Health UK
417 Hurricane Way, Wickford Business Park, Shotgate.

Titolare: GlaxoSmithKline S.p.A.-Via A. Fleming, 2- Verona

Specialità Medicinale: ADARTREL

Numeri A.I.C e confezioni: 037229

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

Prov. to UPC/I/810 del 06/10/2008 (Proc.FR/H/258/1-4//IA/009)

5. Modifica del nome del produttore del prodotto medicinale finito: da Cardinal health UK 417 Limited a Catalent UK Packaging Limited.

Specialità Medicinale: BACTROBAN

Numeri A.I.C e confezioni: 028978

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

Prov. UPC/I/812 del 06/10/2008 (Proc. UK/H/295/001/IA/022)

9. Eliminazione di un sito per la micronizzazione del principio attivo: Micron Technologies Ltd., 8 Leesens Hill, St Pauls Cray, Orpington, Kent BR5 2NH, United Kingdom.

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.

