

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: AVODART

Numeri A.I.C e confezioni:035895.../M (per tutte le confezioni)

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

Tipo IA 7b1 + 7a Aggiunta sito di produzione per confezionamento primario e confezionamento secondario: officina GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. - Poznan - Polonia - Procedura europea: SE/H/304/001/IA/041

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

Tipo IA 8b1 Aggiunta sito responsabile rilascio lotti (escluso il controllo dei lotti): Officina GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. - Poznan - Polonia - Procedura europea: SE/H/304/001/IA/042

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

Tipo IA 8b1 Aggiunta sito responsabile rilascio lotti (escluso il controllo dei lotti): Officina Glaxo Wellcome GmbH e Co.KG - Bad Oldesloe, Germania - Procedura europea: SE/H/304/001/IA/043

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

Un procuratore: Dr. Enrico Marchetti

