

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: FRAXIPARINA

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"2.850 UI Antixa/0,3 ml Soluzione Iniettabile" 6 siringhe
preriempite 0,3 ml A.I.C. 026736064

"3.800 UI Antixa/0,4 ml Soluzione Iniettabile" 6 siringhe
preriempite 0,4 ml A.I.C. 026736076

"5.700 UI Antixa Soluzione Iniettabile" 10 siringhe preriempite
0,6 ml A.I.C. 026736088

"7.600 UI Antixa Soluzione Iniettabile" 10 siringhe preriempite
0,8 ml A.I.C. 026736090

"9.500 UI Antixa Soluzione Iniettabile" 10 siringhe preriempite
1 ml A.I.C. 026736102

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

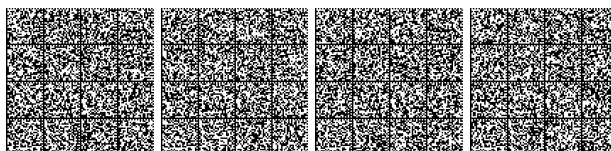
CODICE PRATICA: N1B/09/854

Tipo IB 30b Aggiunta del fornitore dei componenti o dei
dispositivi di confezionamento esclusi gli spaziatori per
inalatori a dose controllata b) aggiunta di un fornitore
(Nuova Ompi & GB.

Specialità medicinale: FRAXODI

Confezioni e numeri di A.I.C.:

"11.400 Ui Antixa/0,6 ml Soluzione Iniettabile per uso
sottocutaneo" 2 siringhe preriempite A.I.C. 036458014



"15.200 Ui Antixa/0,8 ml Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite A.I.C. 036458040

"19.000 Ui Antixa/ ml Soluzione Iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite A.I.C. 036458077

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

CODICE PRATICA: N1B/09/855

Tipo IB 30b Aggiunta del fornitore dei componenti o dei dispositivi di confezionamento esclusi gli spaziatori per inalatori a dose controllata b) aggiunta di un fornitore (Nuova Ompi & GB.

Specialità Medicinale: ECOVAL

Confezioni e numeri A.I.C.

"0,1% Crema" tubo da 30 g A.I.C. 020423137

CODICE PRATICA: N1B/09/851

Tipo IB 31b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale.

Specialità Medicinale: ECOVAL

Confezioni e numeri A.I.C.

"0,1% Unguento" tubo da 30 g A.I.C. 020423048

CODICE PRATICA: N1B/09/852

Tipo IB 31b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale.

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

Un Procuratore: Dr. Enrico Marchetti

