

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Augmentin»***Estratto determinazione V&A.N/V n. 1130 del 10 maggio 2010*

**Titolare AIC:** GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia

**Medicinale:** AUGMENTIN

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione  
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 026089019** - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

**AIC N. 026089072** - "1000 MG/20 ML + 200 MG/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML

**AIC N. 026089084** - "2000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

**AIC N. 026089108** - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

**AIC N. 026089110** - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE

**AIC N. 026089122** - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAINO DOSATORE

**AIC N. 026089134** - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

**AIC N. 026089146** - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

**AIC N. 026089019** - "875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

varia in:

**AIC N. 026089019** - "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE



AIC N. 026089072 - "1000 MG/20 ML + 200 MG/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML

varia in:

AIC N. 026089072 - "1000 MG/200 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER INFUSIONE" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 20 ML

AIC N. 026089084 - "2000 MG + 200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

varia in:

AIC N. 026089084 - "2000 MG/200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

AIC N. 026089108 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

varia in:

AIC N. 026089108 - "875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

AIC N. 026089110 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE

varia in:

AIC N. 026089110 - " BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE

AIC N. 026089122 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAINO DOSATORE

varia in:

AIC N. 026089122 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAINO DOSATORE

AIC N. 026089134 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

varia in:

AIC N. 026089134 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

AIC N. 026089146 - "BAMBINI POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE varia in:

AIC N. 026089146 - "BAMBINI 400MG/57MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

