

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto determinazione UVA .N/ n. 1100 del 5 maggio 2010
recante: «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Zoviraxlabiale»

Estratto determinazione V&NA.N/ n. 1597 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: ZOVIRAXLABIALE

All'estratto della determinazione UVA.N/ N° 1100 del 05/05/2010, pubblicata per estratto nella Serie Generale della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana N. 123 del 28/05/2010, concernente la "Autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione" del medicinale: "ZOVIRAXLABIALE" è apportata la seguente modifica:

alla voce "Confezione" in luogo di:

Confezione: ""5% crema" flacone in pp 2 g con erogatore""

Leggasi:

Confezione: ""5% crema" flacone 2 g con erogatore""

alla voce "Validità del prodotto integro" in luogo di:

Validità Prodotto Integro: 3 Anni dalla data di fabbricazione

Leggasi:

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

alla voce "Produttore del prodotto finito", in luogo di:

Produttore del prodotto finito: GLAXO OPERATIONS UK LTD (trading as Glaxo Wellcome operations) stabilimento sito in UK, Harmire Road - Barnard Castle - County Durham (tutte); CIT SRL stabilimento sito in Burago di Molgora, via Galvani 1 (confezionamento secondario);

Leggasi:

Produttore del prodotto finito: GLAXO OPERATIONS UK LTD (trading as Glaxo Wellcome operations) stabilimento sito in UK, Harmire Road - Barnard Castle - County Durham (tutte); CIT SRL stabilimento sito in Burago di Molgora, via Galvani 1 (confezionamento secondario); CIT srl stabilimento sito in Burago di Molgora (MI) - Via Primo Villa 17

alla voce "INDICAZIONI TERAPEUTICHE", in luogo di:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni.

leggasi:

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

