

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glazidim»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1755 del 9 settembre 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)

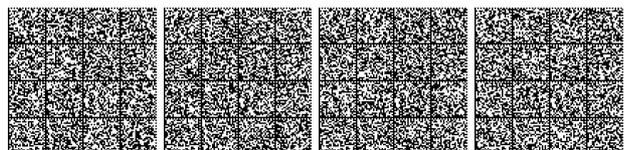
Medicinale: **GLAZIDIM**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*ceftazidima pentaidrato*" da parte di un sito approvato, con tre salti di CEP. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2004-306-REV.02**, sito di produzione Glaxo Wellcome Operations, come da tabella allegata:

| DA | A |
|--|--|
| holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom | holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom |
| Parte IIC | R0-CEP 2004-306-REV.00 |
| holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom | holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom |
| R0-CEP 2004-306-REV.00 | R0-CEP 2004-306-REV.01 |
| holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations | holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations |



| | |
|---|--|
| North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom R0-CEP 2004-306-REV.01 | North Lonsdale road Ulverston - United Kingdom R0-CEP 2004-306-REV.02 |
|---|--|

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025212010 - "250mg/1ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+fiala solvente 1 ml

AIC N. 025212022 - "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone di polvere + fiala solvente da 1,5 ml

AIC N. 025212034 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + fiala solvente da 3 ml

AIC N. 025212046 - "1g/10ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone polvere 1 g+fiala solvente 10 ml

AIC N. 025212059 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino di polvere

AIC N. 025212073 - "1 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone 1 g con dispositivo monovial

AIC N. 025212085 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone 2 g con dispositivo monovial (sospesa)

AIC N. 025212097 - "1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere, con dispositivo "monovial" + sacca infusionale da 100 ml

AIC N. 025212109 - "2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone 2 g, con dispositivo "monovial" + sacca infusionale da 100 ml

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

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

Per la confezione ""2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone 2 g con dispositivo monovial" (AIC N° 025212085), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A11336

