

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Estratto determinazione V&A.N/V n. 2058 del 7 ottobre 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: ZANTAC
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 024448021 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 024448033 - "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE
AIC N. 024448058 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 024448060 - "150 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML
AIC N. 024448072 - "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE
AIC N. 024448096 - "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° 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.

10A12725

