

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoviraxlabiale»***Estratto determinazione V&A/N/V n. 1731 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:** **ZOVIRAXLABIALE**

**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: "aciclovir" da parte del sito ABC Farmaceutici SPA. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1997-125-Rev 03**, come da tabella allegata:

<b>DA:</b>	<b>A:</b>
Holder: Istituto Biologico Chemioterapico SPA Divisione Unibios 72, corso Vittorio Emanuele II 10121 Torino - Italia  Site of production: Istituto Biologico Chemioterapico SPA Divisione Unibios via Cimitero, 1 28069 Trecate - Italia  R1-CEP 1997-125-Rev 00	Holder: <b>ABC Farmaceutici SPA</b> Divisione Unibios 72, corso Vittorio Emanuele II 10121 Torino - Italia  Site of production: <b>ABC Farmaceutici SPA</b> Divisione Unibios via Cimitero, 1 28069 Trecate - Italia  <b>R1-CEP 1997-125-Rev 01</b>
<b>DA:</b>	<b>A:</b>
R1-CEP 1997-125-Rev 01	<b>R1-CEP 1997-125-Rev 02</b>
<b>DA:</b>	<b>A:</b>
R1-CEP 1997-125-Rev 02	<b>R1-CEP 1997-125-Rev 03</b>

relativamente alla confezione sottoelencata:



**AIC N. 037868015 - " 5 % crema " tubo da 2 g**

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.

10A11339

