

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio,
secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zyvoxid»**

Estratto provvedimento UPC/II/550 del 20 luglio 2009

Specialità Medicinale: ZYVOXID

Confezioni: 035410012/M - 1 SACCA 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410024/M - 2 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410036/M - 5 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410048/M - 10 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410051/M - 20 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410063/M - 25 SACCHE 300 ML PER INFUSIONE MONOUSO DA 2 MG/ML
035410075/M - 1 FLACONE DI GRANULI PER SOSPENSIONE ORALE DA 100 MG/5 ML
035410087/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410099/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410101/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410113/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410125/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410137/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410149/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410152/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410164/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410176/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410188/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410190/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410202/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410214/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 400 MG
035410226/M - 1 BLISTER DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410238/M - 1 BLISTER DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410240/M - 1 BLISTER DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410253/M - 1 BLISTER DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410265/M - 1 BLISTER DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410277/M - 1 BLISTER DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410289/M - 1 FLACONE DA 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410291/M - 1 FLACONE DA 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410303/M - 1 FLACONE DA 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410315/M - 1 FLACONE DA 24 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG



035410327/M - 1 FLACONE DA 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410339/M - 1 FLACONE DA 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410341/M - 1 FLACONE DA 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
035410354/M - 1 FLACONE DA 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0439/001-004/II/051, UK/H/0439/001-004/II/052
UK/H/0439/001-004/II/050, UK/H/0439/001-004/II/047

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09634

