

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

PFIZER ITALIA - S.r.l.

Sede legale in Borgo S. Michele (LT), s.s. 156 km 50
Capitale sociale € 375.784.800,00
Codice fiscale n. 06954380157
Partita I.V.A. n. 01781570591

*Modifica secondaria di una autorizzazione all'immissione
in commercio di specialità medicinale per uso umano*

SPECIALITÀ MEDICINALE: ARTILOC

AIC n. 034622 (tutte le confezioni)/K

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 - 04010
Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.12.2007

Codice Pratica: UPC/I/6628/2007

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea aggiornato relativo all'eccipiente gelatina da parte di un nuovo produttore Nitta Gelatin Inc., Osaka, Giappone: R0-CEP 2004-247-REV 00 - Procedura n. SE/H/0200/001-002/IA/031.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.12.2007

Codice Pratica: UPC/I/6821/2007

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea aggiornato relativo all'eccipiente magnesio stearato da parte del produttore attualmente approvato Mallinckrodt Chemical Ltd., Derbyshire, UK: R1-CEP 2000-176-REV 01 Procedura n. SE/H/0200/001-002/IA/032.

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 178/91 e successive modificazioni ed integrazioni.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un Procuratore D.ssa Antonietta Pezardjikian

