

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: CELEBEX

AIC n. 034624(tutte le confezioni)/M

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/6826/2007

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 produttore attualmente approvato Rousselot SAS, Cedex, Francia: R1-CEP 2000-029-REV 00 - Procedura n. SE/H/0198/001-002/IA/037.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.12.2007

Codice Pratica: UPC/I/6827/2007

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 produttore attualmente approvato Rousselot SAS, Cedex, Francia: R1-CEP 2000-027-REV 00 - Procedura n. SE/H/0198/001-002/IA/036

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.12.2007

Codice Pratica: UPC/I/6825/2007

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 produttore attualmente approvato PB
Gelatins, Vilvoorde, Belgio: R0-CEP 2002-110-REV 01 -
Procedura n. SE/H/0198/001-002/IA/038.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 28.11.2007

Codice Pratica: UPC/I/6801/2007

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della
Farmacopea europea aggiornato, relativo all'eccipiente
gelatina da parte del produttore attualmente approvato PB
Gelatins, Vilvoorde, Belgio: R0-CEP 2002-126 REV 01 -
Procedura n. SE/H/0198/001-002/IA/039.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 28.11.2007

Codice Pratica: UPC/I/6802/2007

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

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della
Farmacopea europea nuovo 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/0198/001-002/IA/041.

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 Pazardjiklian

