

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: ZITROMAX

"250mg capsule rigide" 6 capsule AIC n. 027860016

"200mg/5ml polv. per sosp. orale" 1 flacone da 1500mg

AIC n. 027860028

"500mg compresse rivestite con film" 3 compresse

AIC n. 027860042

"200mg/5ml polv. per sosp. orale" 1 flacone da 600mg

AIC n. 027860055

"200mg/5ml polv. per sosp. orale" 1 flacone da 900mg

AIC n. 027860067

"200mg/5ml polv. per sosp. orale" 1 flacone da 1200mg

AIC n. 027860079

"100mg polv. per sosp. orale" 3 bustine AIC n. 027860081

"150mg polv. per sosp. orale" 3 bustine AIC n. 027860093

(sospesa)

"200mg polv. per sosp. orale" 3 bustine AIC n. 027860105

"300mg polv. per sosp. orale" 3 bustine AIC n. 027860117

"400mg polv. per sosp. orale" 3 bustine AIC n. 027860129

"AVIUM 600mg compresse rivestite con film" 8 compresse

AIC n. 027860143

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. - S.S. 156, Km 50 - 04010

Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.2.2008

Codice Pratica: N1B/07/2021

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

14.b - Modifica produttore intermedio principio attivo (in
assenza di certificato di idoneità alla Farmacopea Europea):

Alembic Ltd., Panelav, P.O. Tajpura - Taluna-Halol - District
Panchmahal, Gujarat 389, 350 India.

SPECIALITÀ MEDICINALE: CYTOTECH

"200mcg compresse" 50 compresse AIC n. 026488015

"400mcg compresse" 30 compresse AIC n. 026488027 (sospesa)

Titolare: Continental Pharma Inc., Rijksweg, 12 - B-2870
Puurs (Belgio)

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.2.2008

Codice Pratica: N1A/08/264

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

4,5 - Modifica della ragione sociale dell'officina
responsabile della produzione, confezionamento, controllo e
rilascio lotti del prodotto finito nonché del principio
attivo (misoprostol) da: Pharmacia Ltd., con stabilimento
sito in Whalton Road, NE61 3YA Morpeth, Northumberland (UK)
a: NPIL Pharmaceuticals Ltd., con stabilimento sito in
Whalton Road, NE61 3YA Morpeth, Northumberland (UK).

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.
Si fa presente, altresì, che per le confezioni sospese per
mancata commercializzazione, l'efficacia della modifica
decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di
revoca della sospensione.

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

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

