

**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

