

**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: MISOFENAC**

30 compresse 50mg+200mcg                      AIC n. 029316015  
10 compresse 50mg+200mcg                      AIC n. 029316027 (sospesa)  
60 compresse 50mg+200mcg                      AIC n. 029316039 (sospesa)

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

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.2.2008

Codice Pratica: N1A/08/265

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).

**SPECIALITÀ MEDICINALE: MISODEX**

"200mcg compresse" 50 compresse              AIC n. 027307014  
"400mcg compresse" 30 compresse              AIC n. 027307026 (sospesa)

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: N1A/08/262

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

