

**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: ZELDOX

AIC n. 034935 (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 4.6.2008

Codice Pratica: UPC/I/423/2008

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

22.a - Presentazione di due certificati d'idoneità TSE della Farmacopea europea aggiornati relativi ad un eccipiente da parte di un produttore attualmente approvato: R1-CEP-2000-027-REV 00 e R1-CEP-2000-029-REV 00.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.6.2008

Codice Pratica: UPC/I/439/2008

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

22.a - Presentazione di due certificati d'idoneità TSE della Farmacopea europea aggiornati relativi ad un eccipiente da parte di un produttore attualmente approvato: RO-CEP 2003-028-REV 01.

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

