

**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: MONOPINA

"5mg compresse" 28 compresse AIC n. 027444013 (sospesa)

"10mg compresse" 14 compresse AIC n. 027444025

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

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22.5.2008

Codice Pratica: N1A/08/811

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

5 - Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile del bulk, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito da: Heinrich Mack Nachfolger GmbH & Co.KG, con stabilimento sito in Heinrich Mack Strasse, 35 - 89257 Illertissen (Germania) a: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, con stabilimento sito in Heinrich Mack Strasse, 35 - 89257 Illertissen (Germania).

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.

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.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

