

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: NORMOTHEN

"2mg compresse" 30 compresse AIC n. 026818017

"4mg compresse" 20 compresse AIC n. 026818029

Titolare: Biondustria Farmaceutici 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/08/865

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

38.a - Correzione di un errore introdotto nel calcolo della
formula per la soluzione standard di doxazosina mesilato
(metodo dissoluzione di doxazosina mesilato in compresse
mediante spettrometria ultravioletta).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22.5.2008

Codice Pratica: N1A/08/805

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

5 - Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile
del bulk, confezionamento 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.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

