

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: BENUR

"2mg compresse" 30 compresse AIC n. 029467014 (sospesa)

"4mg compresse" 20 compresse AIC n. 029467026

"4mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse
AIC n. 029467038 (sospesa)

"4mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse
AIC n. 029467040 (sospesa)

"4mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
AIC n. 029467053 (sospesa)

"8mg compresse a rilascio modificato" 14 compresse
AIC n. 029467065 (sospesa)

"8mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse
AIC n. 029467077 (sospesa)

"8mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
AIC n. 029467089 (sospesa)

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: N1B/08/766

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

13.b - Sostituzione della procedura di prova approvata STP D
24.17 con la nuova procedura STP 24.18.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22.5.2008

Codice Pratica: N1A/08/810

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

5 - Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile
del bulk, confezionamento, e rilascio lotti per le confezioni
029467014-026 e responsabile del confezionamento, controllo e
rilascio lotti per le confezioni 029467038-040-053-065-077-
089 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

