## 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: UNASYN

"500mg+1g/3,2ml polv. e solv. per soluzione iniettabile per uso intram." 1 flaconcino polv.+1 fiala solv. 5ml

AIC n. 026360014

"500mg+1g/3,2ml polv. e solv. per soluzione iniettabile per uso endov." 1 flaconcino polv.+1 fiala solv. 5ml

AIC n. 026360026

"250mg+500mg/1,6ml polv. e solv. per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polv.+1 fiala solv. 1,6 AIC n. 026360038

"1g+2g polvere per soluzione per uso endovenoso" 1 flacone da

3g AIC n. 026360089

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

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 21.7.2008
Codice Pratica: N1B/08/871

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

14.a - Modifica di produttore intermedio del principio attivo (6,6 DBPAS, intermedio finale) qualora non sia disponibile un certificato di idoneità: step 2 Shenyang Dongrui Fine

Chemical Co Ltd (SDFC) - Shenxisi Dong Road - Shenyang chemical Industry Zone - Shenyang - Cina.

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.

fetomore Po son from

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

S-085715 (A pagamento).