

**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: BETHACIL

"500mg+1g/3,2ml polv. e solv. per soluzione iniettabile per  
uso intram." 1 flaconcino polv.+1 fiala solv. con lidocaina  
3,2ml AIC n. 026742015

"500mg+/3,2ml polv. e solv. per soluzione iniettabile per uso  
endov." 1 flaconcino polv.+1 fiala solv. 3,2ml  
AIC n. 026742027 (sospesa)

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

Titolare: Bioindustria Farmaceutici 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/08/869

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) - Shexisi 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.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

