

**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: ESTRACYT

"140mg capsule rigide" 40 capsule rigide AIC n. 024397010

"140mg capsule rigide" 100 capsule rigide AIC n. 024397022

(sospesa)

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. - S.S. 156, Km 50 - 04010

Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 15.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1749

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

22.a - Presentazione di un Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente Gelatina da parte di un produttore attualmente approvato. Indirizzo del produttore:

Nitta Gelatin Inc., 4-4-6 Sakuragawa, Naniwa-Ku J-556-0022

Osaka Prefecture CEP: R0-CEP 2004-320-Rev 00.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 15.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1748

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

22.a - Presentazione di un Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente Gelatina da parte di un produttore attualmente approvato. Indirizzo del produttore:

Nitta Gelatin Inc., 4-4-6 Sakuragawa, Naniwa-Ku J-556-0022

Osaka, Osaka Prefecture; Officina di produzione: Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22, Futamata J-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture; Thai Bones iIndustry Co. Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, T-13210 Ayuthaya CEP: R0-CEP 2005-217-Rev 00.

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. 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.

DECORRENZA DELLA MODIFICA: Dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in G.U.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

