

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: TATIG

"50mg capsule rigide" 15 capsule AIC n. 027754011

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

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 22.10.2008

Codice Pratica: N1A/08/1615

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: Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, India-391 450 Padra, Gujarat.

Officina di produzione: Sterling Gelatin, ECP Road, Village Karakhadi, India-391 450 Padra, Gujarat

CEP: R1-CEP 2001-211-Rev 00.

SPECIALITÀ MEDICINALE: FELDENE CREMADOL

"1% crema" tubo 50g AIC n. 035443011

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

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 30.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1766

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

5 - Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito. Da: Pfizer PGM, con stabilimento sito in Avenue de Concyr, 5 - Orleans, Cedex 2 - Francia a: McNeil Manufacturing, con stabilimento sito in Avenue de Concyr, 5 - Orleans, Cedex 2 - Francia.

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

