

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. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

SPECIALITÀ MEDICINALE: DALACIN T**"Emulsione cutanea 1g/100ml"** AIC n. 025314030

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

IB.7c e conseguenti IB.7b3, IA.7a - Aggiunta di un sito
alternativo di produzione (bulk, controllo, confezionamento):
Pharmacia&Upjohn Company, 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI
49001, USA.

IA.32b - Riduzione della dimensione del lotto autorizzato da
2500 litri a 1800 litri esclusivamente per il sito
Pharmacia&Upjohn Company, Kalamazoo (MI), USA.

SPECIALITÀ MEDICINALE: ESTRACYT

40 capsule 140mg AIC n. 024397010

100 capsule 140mg AIC n. 024397022

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

IB.13b e conseguente IB.12b1 - Sostituzione test HPLC 983-17-
610XX con test HPLC 6600BS per identificazione prodotti di
degradazione e conseguente aggiunta dell'impurezza
Estramustina-17-pirifosfato.

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

