

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 un'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: ZITROMAX

"250mg capsule rigide" 6 capsule AIC n. 027860016

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

IA.22a - Presentazione Certificato Idoneità Farmacopea
Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore
approvato: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa - Naniwa-Ku,
J-556-0022 Osaka, Osaka Prefecture - CEP: R0 CEP 2004-320-Rev
00.

IA.22a - Aggiornamento di un Certificato di Idoneità
Farmacopea europea per l'eccipiente gelatina da parte di
produttore approvato: Rousselot SAS, 10 Avenue de l'Arche,
F92419 Courbevoie Cedex - da CEP: R0 CEP 2000-027-Rev 02 a
CEP: R1 CEP 2000-027-Rev 00.

IA.22a - Presentazione Certificato Idoneità Farmacopea
Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore
approvato: Sterling Gelatin, a Division of Sterling Biotech

Ltd., ECP Road, Village Karakhadi, India-391 450 Padra,
Gujarat - CEP: R1 CEP 2001-211-Rev 00.

IA.22a - Presentazione Certificato Idoneità Farmacopea
Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore
approvato: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa - Naniwa-Ku,
J-556-0022 Osaka, Osaka Prefecture - CEP: R0 CEP 2004-247-Rev
00.

IA.22a - Presentazione Certificato Idoneità Farmacopea
Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore
approvato: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa - Naniwa-Ku,
J-556-0022 Osaka, Osaka Prefecture - 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.
DECORRENZA DELLA MODIFICA: Dal giorno successivo alla data
della sua pubblicazione in G.U.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

