

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: XANAX

0,75mg/ml gocce AIC n. 025980083

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

Borgo S. Michele (LT)

IA.32a - Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata: aggiunta ulteriore batch size.

SPECIALITÀ MEDICINALE: ZOLOFT

20mg/ml concentrato per soluzione orale AIC n. 027753096

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

Borgo S. Michele (LT)

IA.32a - Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata: aggiunta ulteriore batch size per la nuova officina Kalamazoo.

SPECIALITÀ MEDICINALE: ESAPENT

"1000mg capsule molli" 20 capsule molli AIC n. 027617024

"500mg capsule molli" 30 capsule molli AIC n. 027617012

(sospesa)

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

Borgo S. Michele (LT)

IA.26a - Modifica delle specifiche relative al confezionamento primario del prodotto finito: restrizione dei limiti della specifica "Dimensions and Style".

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.

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.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

