

PFIZER ITALIA - S.r.l.

Sede legale Latina, via Isonzo n. 71

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: ARTROTEC 75

75mg + 200µg - 10 compresse AIC n. 029757046/M

75mg + 200µg - 30 compresse AIC n. 029757059/M

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100

Latina

IA.15b - Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un nuovo produttore (Amoli Organics PVT Ltd. per il principio attivo diclofenac sodico, in sostituzione del sito di produzione approvato Young Zip Chemical Co.Ltd.) - Procedura n. UK/H/0136/001/IA/031

SPECIALITÀ MEDICINALE: MISOFENAC 75

75mg + 200µg - 10 compresse AIC n. 029316054/M

75mg + 200µg - 30 compresse AIC n. 029316041/M

Titolare AIC: Bioindustria Farmaceutici S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

IA.15b - Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato relativo ad un principio attivo da parte di un nuovo produttore (Amoli Organics PVT Ltd. per il principio attivo diclofenac sodico, in sostituzione del sito di produzione approvato Young Zip Chemical Co.Ltd.) - Procedura n. UK/H/0136/001/IA/031

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

