

PFIZER ITALIA - S.r.l.

Sede legale in 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: CISPLATINO Pfizer

AIC n. 032775 (tutte le confezioni)

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

Latina

IB.38c - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito da: Bacterial Endotoxins testing procedure for Cisplatin Injection 1mg/mL is as per Ph.Eur. 2.6.14., Method A - Gel-clot: limit test a: Bacterial Endotoxins testing procedure for Cisplatin Injection 1mg/mL is as per Ph.Eur. 2.6.14., Method A - Gel-clot: limit test or Ph.Eur. 2.6.14., Method C - Turbidimetric kinetic method.

IB.13b - Modifica di una procedura di prova di un principio attivo o di un materiale di partenza/intermedio/reagente utilizzato nel processo di produzione del principio attivo da: Bacterial Endotoxins testing procedure for cisplatin drug substance is as per Ph.Eur. 2.6.14., Method A - Gel-clot: limit test a: Bacterial Endotoxins testing procedure for cisplatin drug substance is as per Ph.Eur. 2.6.14., Method A - Gel-clot: limit test or Ph.Eur. 2.6.14., Method C - Turbidimetric kinetic method.

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

