

**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*

SPECIALITÀ MEDICINALE: SOLEXA

AIC n. 034625 (tutte le confezioni) / M

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

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.12.2007

Codice Pratica: UPC/I/6824/2007

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea aggiornato relativo all'eccipiente gelatina da parte di un produttore attualmente approvato Rousselot SAS, Cedex, Francia: RI-CEP 2000-027-REV 00 - Procedura n. SE/H/0199/001-002/IA/036.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 28.11.2007

Codice Pratica: UPC/I/6800/2007

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea aggiornato, relativo all'eccipiente gelatina da parte di un produttore attualmente approvato PB Gelatins, Vilvoorde, Belgio: RO-CEP 2002-126 REV 01 - Procedura n. SE/H/0199/001-002/IA/039.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.12.2007

Codice Pratica: UPC/I/6823/2007

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all'eccipiente gelatina da parte del nuovo produttore Nitta Gelatin Inc., Osaka,

Giappone: R0-CEP 2004/320-REV 00 - Procedura n.  
SE/H/0199/001-002/IA/040.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 28.11.2007

Codice Pratica: UPC/I/6803/2007

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea nuovo relativo all'eccipiente gelatina da parte di un nuovo produttore Nitta Gelatin Inc., Osaka,

Giappone: R0-CEP 2004/247-REV 00 - Procedura n.  
SE/H/0199/001-002/IA/041.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.12.2007

Codice Pratica: UPC/I/6822/2007

Modifica apportata ai sensi del REGOLAMENTO (CE) 1084/2003:

22.a - Presentazione di un certificato d'idoneità TSE della Farmacopea europea aggiornato relativo all'eccipiente magnesio stearato da parte del produttore attualmente approvato Mallinckrodt Chemical Ltd., Derbyshire, UK: R1-CEP 2000-176-REV 01 - Procedura n. SE/H/0199/001-002/IA/042.

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

