

**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: DALACIN C

"150mg capsule rigide" 12 capsule AIC n. 022633059

"300mg capsule rigide" 24 capsule AIC n. 022633085 (sospesa)

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

Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 19.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1814

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

22.a - Presentazione di un Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente Gelatina da parte di un produttore attualmente approvato. Indirizzo del produttore:

Rousselot SAS 10, Avenue De L'Arche F-92419 Courbevoie Cedex;

Officina di produzione: Rousselot SAS Moulins Premiers F-84800 Isle-Sur-La-Sorgue CEP: R1-CEP 2000-027-Rev 00.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 19.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1816

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

22.a - Presentazione di un Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente Gelatina da parte di un produttore attualmente approvato. Indirizzo del produttore:

Rousselot SAS 10, Avenue De L'Arche F-92419 Courbevoie Cedex;

Officina di produzione: Rousselot SAS Moulins Premiers F-

84800 Isle-Sur-La-Sorgue CEP: R1-CEP 2000-029-Rev 00.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 19.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1817

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

22.a - Presentazione di un Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente Gelatina da parte di un produttore attualmente approvato. Indirizzo del produttore: Nitta Gelatin Inc., 4-4-6 Sakuragawa, Naniwa-Ku J-556-0022 Osaka Prefecture; Officine di produzione: Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22, Futamata J-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture; Thai Bones Industry Co. Ltd., Ayuthaya Plant 30 Moo 12 Tambol Utai, Amphur Utai, T-13210 Ayuthaya 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. 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.

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

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

