

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: MYCOBUTIN

"150mg capsule rigide" 30 capsule AIC n. 0284260017

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/08/1753

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 8.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1750

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 CEP: R0-CEP 2004-320-Rev 00.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 8.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1751

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; Officina di produzione: Nitta Gelatin Inc., Osaka Plant 2 Chome 22, Futamata J-581-0024 Yao-Shi, Osaka Prefecture CEP: R0-CEP 2004-247-Rev 00.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 8.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1752

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: STEARLING GELATIN, ECP Road, Villane Karakhadi, India-391 450 Padra, Gujarat; Officina di produzione: STEARLING GELATIN, ECP Road, Villane Karakhadi, India-391 450 Padra, Gujarat CEP: R1-CEP 2001-211-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.

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

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

