

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: ZELDOX

AIC n. 034935 (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 29.9.2008

Codice Pratica: UPC/I/781/2008

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

22.a - Presentazione di 3 certificati di idoneità TSE della Farmacopea Europea relativi all'eccipiente gelatin limed bone gelatin da parte del produttore autorizzato Nitta Gelatin Inc.: certificato nuovo R0-CEP 2004-247 Rev 00, certificato nuovo R0-CEP 2004-320-Rev 00; certificato aggiornato n. R0-CEP 2004-121-Rev 01 (Procedura n. SE/H/0160/001-004/IA/035).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 29.9.2008

Codice Pratica: UPC/I/780/2008

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

22.a - Aggiornamento del BSE statement Europe (BSEE) relativo al "pharmaceutical grade lactose" prodotto da DMV-International (LACT): Editino n. 04 del 29.12.2005 (Procedura n. SE/H/0160/001-004/IA/038).

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

