

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 FOSFATO

"300mg/2ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2ml

AIC n. 023868019 (sospesa)

"600mg/4ml soluzione iniettabile" 1 fiala 4ml

AIC n. 023868021

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

Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 4.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1655

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

15.b.2 - Presentazione di un Certificato di idoneità della
Ph. Eur. (R0-CEP 2005-033-REV01) relativo al principio attivo
clindamicina fosfato da parte di un nuovo produttore:

CHONGQING CARELIFE PHARMACEUTICAL Co. Ltd., 565 Tushan Road,
Nanan District, China-400 061 Chongqing; CHONGQING CARELIFE
PHARMACEUTICAL Co. Ltd., 3 Hua Nanyi Road, Chongqing
(Changshou) Chemical Industry Park, China-401254 Chongqing.

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

