

**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: FARLUTAL

"150mg/3ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1

flacone AIC n. 015148075 (sospesa)

"500mg/2,5ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare"

1 flacone AIC n. 015148087

"1g/5ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1

flacone AIC n. 015148099

"500mg/5ml sospensione orale" 30 flaconcini da 5ml

AIC n. 015148137

"1g/10ml sospensione orale" 15 flaconcini da 10ml

AIC n. 015148149

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

Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 30.9.2008

Codice Pratica: N1A/08/1911

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

5 - Modifica della ragione sociale dell'officina responsabile della produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti del prodotto finito da Pfizer Italia S.r.l., con stabilimento

sito in Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI) ad Actavis Italy S.p.A., sito in Via Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI).

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

