

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: ARTROTEC

30 compresse 50mg + 200mcg	AIC n. 029757010
10 compresse 50mg + 200mcg	AIC n. 029757022 (sospesa)
60 compresse 50mg + 200mcg	AIC n. 029757034 (sospesa)

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/08/1906

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

4 - Modifica della ragione sociale dell'officina produzione
del principio attivo del medicinale (diclofenac). Da:
Secifarma S.r.l., con stabilimento sito in Via Bissone, 5 -
20021 Baranzate di Bollate (MI) a: Dipharma Francis S.r.l.,
con stabilimento sito in Via Bissone, 5 - 20021 Baranzate di
Bollate (MI).

SPECIALITÀ MEDICINALE: MISOFENAC

30 compresse 50mg + 200mcg	AIC n. 029316015
10 compresse 50mg + 200mcg	AIC n. 029316027 (sospesa)
60 compresse 50mg + 200mcg	AIC n. 029316039 (sospesa)

Titolare: Bioindustria Farmaceutici 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/08/1907

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

4 - Modifica della ragione sociale dell'officina produzione del principio attivo del medicinale (diclofenac). Da: Secifarma S.r.l., con stabilimento sito in Via Bissone, 5 - 20021 Baranzate di Bollate (MI) a: Dipharma Francis S.r.l., con stabilimento sito in Via Bissone, 5 - 20021 Baranzate di Bollate (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.

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

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.

Un Procuratore - D.ssa Antonietta Pazardjiklian

