

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: ZITROMAX

"250mg capsule rigide" 6 capsule AIC n. 027860016

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/08/1842

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

22.a - Presentazione di un nuovo certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore approvato. R0 CEP 2003-172-Rev. 03 - Gelita Group, Uferstrasse 7 - D-Eberbach 69412.

SPECIALITÀ MEDICINALE: ESAPENT

"500mg capsule molli" 30 capsule AIC n. 027617012 (sospesa)

"1g capsule molli" 20 capsule AIC n. 027617024

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/08/1842

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

4 - modifica della ragione sociale e dell'indirizzo dell'officina di produzione del principio attivo del medicinale (esteri etilici di acidi grassi polinsaturi). Da: Pronova Biocare AS, con stabilimento sito in Framnesveien, 54 - 3222 Sandefjord (Norvegia) a: Pronova Biopharma Norge AS, con stabilimento sito in Framnesveien, 41 - 3222 Sandefjord (Norvegia).

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

