

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: DIAZEMULS

"5mg/ml emulsione iniettabile" 10 fiale 2ml AIC n. 028106021

Titolare: Alparma APS - Dalslandsgade 11, DK-2300 Copenhagen
S - Danimarca.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 18.6.2008

Codice Pratica: N1B/07/634

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

38.c - Sostituzione di una procedura di prova utilizzata per
l'identificazione del diazepam nel prodotto finito, al
termine del periodo di validità.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 18.6.2008

Codice Pratica: N1A/07/728

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

37.a - Restrizione del limite del "pH value" al rilascio del
prodotto finito.

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 18.6.2008

Codice Pratica: N1A/07/729

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

37.a - Restrizione del limite del "volume estraibile" al
rilascio del prodotto finito.

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

