

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: ESTRACYT

"140mg capsule rigide" 40 capsule rigide AIC n. 024397010

"140mg capsule rigide" 100 capsule rigide AIC n. 024397022

(sospesa)

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. - S.S. 156, Km 50 - 04010
Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 31.10.2008

Codice Pratica: N1B/08/1565

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

13.b - Modifica del metodo HPLC per "Identificazione del
P.A." e "Titolo del P.A." da "HPLC 983-17-610XX" a "HPLC
6600BQ".

SPECIALITÀ MEDICINALE: ZOLOFT

"20mg/ml soluzione orale" flacone 60ml con dosatore

AIC n. 027753096

Titolare: Pfizer Italia S.r.l. - S.S. 156, Km 50 - 04010
Borgo S. Michele (LT).

Comunicazione Agenzia Italiana del Farmaco del 30.10.2008

Codice Pratica: N1A/08/1385

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

7.a, 7.b.2, 7.c - Aggiunta di un sito produttivo per il
prodotto finito per le operazioni di produzione del bulk,
confezionamento primario e secondario del prodotto finito:
Pharmacia&Upjohn Company, 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI
49001.

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

