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. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

SPECIALITÀ MEDICINALE: FELDENE

"20mg capsule rigide" 30 capsule AIC n. 024249029

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

IA.22a - Presentazione Certificato Idoneità Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore approvato: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa, Naniwa-Ku, J-556-0022 Osaka, Osaka Prefecture - CEP: R0 CEP 2004-320-Rev 00.

IA.22a - Presentazione Certificato Idoneità Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore approvato: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa, Naniwa-Ku, J-556-0022 Osaka, Osaka Prefecture - CEP: R0 CEP 2004-247-Rev 00.

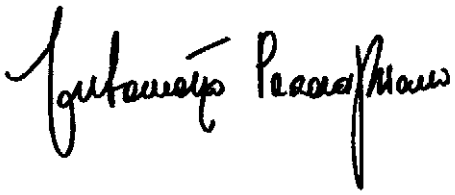
IA.22a - Presentazione Certificato Idoneità Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore approvato: Nitta Gelatin Inc., 4-4-26 Sakuragawa, Naniwa-Ku, J-556-0022 Osaka, Osaka Prefecture - CEP: R0 CEP 2005-217-Rev 00.

IA.22a - Aggiornamento di un Certificato Idoneità Farmacopea Europea per l'eccipiente gelatina da parte di un produttore approvato: Rousselot SAS, 10 Avenue de l'Arche, F-92419 Courbevoie Cedex - da CEP: R0 CEP 2000-029-Rev 03 a CEP: R1 CEP 2000-029-Rev 00.

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



S-087291 (A pagamento).