



Per Postzustellungsurkunde
Pfizer Pharma PFE GmbH
Linkstraße 10 ·
10785 Berlin

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

**Antrag vom 03.05.2021 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c
Arzneimittelgesetz -
Einfuhr und Inverkehrbringen von Cresemba 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur
Herstellung einer Infusionslösung**

Arzneimittelbezeichnung	Zulassungsinhaber	Zulassungsnummer
Cresemba 200 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH	EU/1/15/1036/001

Sehr geehrte Damen und Herren,

auf Ihren mit E-Mail vom 3. Mai 2021 gestellten Antrag ergeht folgender

BESCHEID:

1. Es wird im Einzelfall gestattet, dass das o. g. Arzneimittel mit der für den italienischen Markt bestimmten und damit mit einer Kennzeichnung bzw. Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.
2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 15. Juni 2021.

Begründung:

Zu 1.

Nach §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpases auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. Diese Voraussetzungen sind vorliegend erfüllt.

Bei der von Ihnen mit dem Antrag vorgelegten und für den italienischen Markt bestimmten Kennzeichnung/Packungsbeilage handelt es sich um eine Kennzeichnung/Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache.

CRESEMBA ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit

- invasiver Aspergillose
- Mukormykose bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist

Invasive Aspergillose und Mukormykose sind in der Regel lebensbedrohlich und verbunden mit hoher Mortalität. Alternative Behandlungsmöglichkeiten für invasive Aspergillose und Mukormykose sind zwar vorhanden, jedoch ist Cresemba insbesondere bei Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit liposomalem Amphotericin B nicht möglich ist (beispielsweise aufgrund von Toxizität), Mittel der Wahl. Auch für Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion besteht in Isavuconazol eine wichtige Behandlungsalternative, da hier auch bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz keine Dosisanpassung erforderlich ist.

Das Inverkehrbringen des Arzneimittels Cresemba 200 mg i. v. wird zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit daher befürwortet.

Zu 2.

Die Befristung stützt sich auf §§ 10 Absatz 1a, 11 Absatz 1c AMG und ist im genannten Zeitraum erforderlich, um den drohenden Versorgungsengpass mit dem o. g. Arzneimittel auf dem deutschen Markt abzuwenden.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz ein offizielles Informationsschreiben jeder Lieferung beizufügen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

Bonn, den 18. Mai 2021

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Michael Horn

Anlagen

- Gebrauchsinformation – in italienischer Aufmachung
- Äußere Umhüllung – in italienischer Aufmachung

Cresemba 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Isavuconazolo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cresemba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cresemba
3. Come usare Cresemba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cresemba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cresemba e a cosa serve

Che cos'è Cresemba

Cresemba è un medicinale antifungino che contiene il principio attivo isavuconazolo.

Come agisce Cresemba

Isavuconazolo agisce uccidendo il fungo che causa l'infezione o arrestando la sua crescita.

A cosa serve Cresemba

Cresemba viene usato negli adulti per trattare le seguenti infezioni fungine:

- aspergilliosi invasiva, causata da un fungo della famiglia "Aspergillus";
- mucormicosi, causata da un fungo che appartiene alla famiglia "Mucorales", in pazienti per i quali un trattamento con amfotericina B non sia appropriato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cresemba

Non usi Cresemba:

- se è allergico a isavuconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha un problema del ritmo cardiaco chiamato "sindrome del QT corto familiare",
- **se sta usando uno dei seguenti medicinali:**
 - ketoconazolo, usato per le infezioni fungine,
 - ritonavir ad alte dosi (400 mg ogni 12 ore), usato per l'HIV,
 - rifampicina, rifabutina, usate per la tubercolosi,
 - carbamazepina, usata per l'epilessia,
 - barbiturici come fenobarbital, usati per l'epilessia e i disturbi del sonno,
 - fenitoina, usata per l'epilessia,
 - erba di S. Giovanni, un medicinale erboristico usato per la depressione,
 - efavirenz, etravirina, usati per l'HIV,
 - nafcillina, usata per le infezioni batteriche.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Cresemba:

- se ha avuto in passato una reazione allergica ad altri trattamenti antifungini "azolici" come ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo o posaconazolo,
- se soffre di una grave malattia epatica. Il medico la sottoporrà a monitoraggio per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Stia attento a eventuali effetti indesiderati

Interrompa l'assunzione di Cresemba e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- eruzione cutanea, gonfiore di labbra, bocca, lingua o gola con difficoltà respiratorie: possono essere segni di una reazione allergica (ipersensibilità).

Problemi che potrebbero comparire durante l'infusione in vena di Cresemba

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- bassa pressione sanguigna, mancanza di fiato, nausea, capogiri, mal di testa, formicolio; il medico potrebbe decidere di interrompere l'infusione.

Alterazioni della funzione epatica

Cresemba può talvolta influenzare la funzione epatica. Il medico potrebbe sottoporla ad analisi del sangue durante il trattamento con questo medicinale.

Problemi cutanei

Informi immediatamente il medico se compaiono vesciche gravi su pelle, bocca, occhi o genitali.

Bambini e adolescenti

Cresemba non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni poiché non vi sono informazioni sull'uso in questa fascia di età.

Altri medicinali e Cresemba

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono influenzare il funzionamento di Cresemba o Cresemba può influenzare il loro funzionamento, se assunti contemporaneamente.

In particolare, non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo, usato per le infezioni fungine,
- ritonavir ad alte dosi (400 mg ogni 12 ore), usato per l'HIV,
- rifampicina, rifabutina, usate per la tubercolosi,
- carbamazepina, usata per l'epilessia,
- barbiturici come fenobarbital, usati per l'epilessia e i disturbi del sonno,
- fenitoina, usata per l'epilessia,
- erba di S. Giovanni, un medicinale erboristico usato per la depressione,
- efavirenz, etravirina, usati per l'HIV,
- nafcillina, usata per le infezioni batteriche.

A meno che il medico non le dia indicazioni diverse, non prenda questo medicinale e informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rufinamide o altri medicinali che riducono l'intervallo QT all'elettrocardiogramma (ECG),
- aprepitant, usato per prevenire la nausea e il vomito indotti da trattamenti antitumorali,
- prednisone, usato per l'artrite reumatoide,
- pioglitazone, usato per il diabete.

In quanto potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose o un monitoraggio per verificare che i medicinali abbiano ancora l'effetto desiderato:

- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus, usati dopo un trapianto, chiamati "immunosoppressori",
- ciclofosfamide, usata per il cancro,
- digossina, usata per trattare l'insufficienza cardiaca o il battito cardiaco irregolare,
- colchicina, usata per gli attacchi di gotta,
- dabigatran etexilato, usato per prevenire la formazione di coaguli sanguigni dopo interventi di sostituzione d'anca o ginocchio,
- claritromicina, usata per le infezioni batteriche,
- saquinavir, amprenavir, nelfinavir, indinavir, delavirdina, nevirapina, associazione lopinavir/ritonavir, usati per l'HIV,
- alfentanil, fentanil, usati per il dolore forte,
- vincristina, vinblastina, usate per il cancro,
- micofenolato mofetil (MMF), usata nei pazienti sottoposti a trapianto,
- midazolam, usato per l'insonnia, ansia e lo stress,
- bupropione, usato per la depressione,
- metformina, usata per il diabete,
- daunorubicina, doxorubicina, imatinib, irinotecan, lapatinib, mitoxantrone, topotecan, usati per diversi tipi di tumori.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non prenda Cresemba se è in gravidanza, a meno che il medico non le dia indicazioni diverse, perché non è noto se può influenzare o nuocere al feto.

Non allatti con latte materno se sta assumendo Cresemba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cresemba può provocare confusione, stanchezza o sonnolenza. Può anche causare svenimenti. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari.

3. Come usare Cresemba

Cresemba le verrà somministrato da un medico o da un infermiere.

Dose iniziale per i primi due giorni (48 ore)

La dose raccomandata è un flaconcino tre volte al giorno (ogni 8 ore).

Dose usuale dopo i primi due giorni

Viene avviata da 12 a 24 ore dopo l'ultima dose iniziale. La dose raccomandata è un flaconcino una volta al giorno.

Questa dose le verrà somministrata finché il medico non le darà indicazioni diverse. La durata del trattamento con Cresemba potrebbe essere maggiore di 6 mesi se il medico lo ritiene necessario.

Il flaconcino verrà somministrato come infusione in una vena dal medico o dall'infermiere.

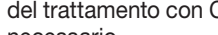
Se usa più Cresemba di quanto deve

Se pensa che le sia stato somministrato troppo Cresemba, informi immediatamente il medico o l'infermiere. Potrebbe presentarsi uno o più effetti indesiderati come:

- mal di testa, capogiri, irrequietezza o sonnolenza,
- formicolio, riduzione del senso del tatto o della sensibilità nella bocca,
- problemi a rendersi conto delle cose, vampate di calore, ansia, dolore alle articolazioni,
- variazioni del gusto, bocca secca, diarrea, vomito,
- palpitazioni, battito accelerato, maggiore sensibilità alla luce.

Se dimentica di usare Cresemba

Poiché il medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che venga saltata una dose. Informi tuttavia il medico o l'infermiere se pensa che sia stata dimenticata una dose.



PX2402/3

Pfizer		Date: 28 Jan 2020	Time: 15:43	Colours	
New Component N°	PX2402/3	Market	Italy	Printing	Non-Printing
OLD Component N°	PI705103	Proof N°	02	Black	Profile
Packaging Site	Almac	Component	Leaflet		
Barcode N°	N/A	Pharma Code	24023		
Smallest BODY TEXT Size	9 pt	Drawing N°	CDS-PX000118		
Dimensions	148 x 630 mm				
Notes	Page 1 of 2				
PAR Number	PAR-2019-0011510				
Perigord life science artwork solutions			Telephone +353 (0)1 440 3222 info@perigord-as.com - www.perigord-as.com		

Se interrompe il trattamento con Cresemba

Il trattamento con Cresemba continuerà per tutto il periodo indicato dal medico per essere certi che l'infezione fungina sia guarita.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Cresemba e informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- eruzione cutanea, gonfiore di labbra, bocca, lingua o gola con difficoltà respiratorie: possono essere segni di una reazione allergica (ipersensibilità).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- formazione di vesciche gravi su pelle, bocca, occhi o genitali.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- bassi livelli di potassio nel sangue,
- riduzione dell'appetito,
- allucinazioni (delirio),
- mal di testa,
- sonnolenza,
- infiammazione delle vene che potrebbe portare alla formazione di coaguli sanguigni,
- mancanza di fiato o difficoltà respiratorie improvvise e gravi,
- nausea, vomito, diarrea, dolore allo stomaco,
- valori alterati nei test ematici della funzione epatica,
- eruzione cutanea, prurito,
- insufficienza renale,
- dolore al torace, sensazione di stanchezza o sonnolenza,
- problemi nel punto in cui è stata fatta l'iniezione.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- riduzione dei globuli bianchi: può aumentare il rischio di infezioni e febbre,
- riduzione delle cellule del sangue chiamate "piastrine": può aumentare il rischio di sanguinamenti o formazioni di lividi,
- riduzione dei globuli rossi: può causare debolezza o mancanza di fiato o pallore della pelle,
- riduzione grave delle cellule del sangue: può causare debolezza, formazione di lividi o rendere più probabili le infezioni,
- eruzione cutanea, gonfiore di labbra, bocca, lingua o gola con difficoltà respiratorie (ipersensibilità),
- livelli bassi di zuccheri nel sangue,
- livelli bassi di magnesio nel sangue,
- livelli bassi di una proteina chiamata "albumina" nel sangue,
- mancato beneficio dell'alimentazione (malnutrizione),
- depressione, disturbi del sonno,
- convulsioni, svenimento o sensazione di svenimento, capogiri,
- sensazione di formicolio, pizzicore o puntura della pelle (parestesia),
- alterazione dello stato mentale (encefalopatia),
- variazioni del gusto (disgeusia),
- sensazione di "giramento" o di capogiro (vertigine),
- problemi del battito cardiaco (troppo rapido o irregolare o battiti cardiaci aggiuntivi) evidenti all'elettrocardiogramma (ECG),
- problemi della circolazione del sangue,
- bassa pressione sanguigna,
- sibili, respiro molto rapido, emissione di sangue con la tosse o di espettorato macchiato di sangue, sanguinamento dal naso,
- indigestione,
- stipsi,
- sensazione di gonfiore (distensione addominale),
- ingrossamento del fegato,
- infiammazione del fegato,
- problemi alla pelle, macchie rosse o viola sulla pelle (petecchie), pelle infiammata (dermatite), perdita di capelli,
- dolore alla schiena,
- gonfiore degli arti,
- sensazione di debolezza, estrema stanchezza, sonnolenza o malumore (malessere).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cresemba

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cresemba

- Il principio attivo è isavuconazolo. Ogni flaconcino contiene 372,6 mg di isavuconazonio solfato, che corrispondono a 200 mg di isavuconazolo.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono mannitolo (E421) e acido solforico.

Descrizione dell'aspetto di Cresemba e contenuto della confezione

Cresemba 200 mg si presenta come una polvere per concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Germania

Produttore:

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2020

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Cresemba 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito e diluito prima dell'infusione.

Ricostituzione

Un flaconcino di polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito aggiungendovi 5 mL di acqua per preparazioni iniettabili. Il flaconcino deve essere agitato per dissolvere completamente la polvere. La soluzione ricostituita deve essere ispezionata visivamente per l'eventuale presenza di particolato o cambiamento di colore. Il concentrato ricostituito deve essere trasparente e privo di particolato visibile. Prima della somministrazione deve essere ulteriormente diluito.

Diluizione e somministrazione

Dopo la ricostituzione, l'intero contenuto del concentrato ricostituito deve essere prelevato dal flaconcino e aggiunto a una sacca per infusione contenente almeno 250 mL di una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione di destrosio 50 mg/mL (5%). La soluzione per infusione contiene all'incirca 1,5 mg/mL di isavuconazonio solfato (che corrispondono all'incirca a 0,8 mg di isavuconazolo per mL). Dopo ulteriore diluizione del concentrato ricostituito, la soluzione diluita può presentare alcune caratteristiche di colore da bianco a traslucido, che non ledono la sicurezza (ma che saranno imasche mediazio filtrazione in linea). La soluzione diluita deve essere miscelata delicatamente o la sacca deve essere fatta ruotare per ridurre la formazione di particolati. Si devono evitare vibrazioni non necessarie o l'agitazione vigorosa della soluzione. La soluzione per infusione deve essere somministrata attraverso un filtro per infusione dotato di filtro in linea (dimensione dei pori da 0,2 µm a 1,2 µm) in polietersulfone (PES).

Isavuconazolo non deve essere infuso contemporaneamente ad altri prodotti endovenosi nella stessa linea o cannula.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso dopo ricostituzione e diluizione è stata dimostrata per 24 ore tra 2 °C e 8 °C o per 6 ore a temperatura ambiente.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente eccedere le 24 ore tra 2 °C e 8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate.

Se possibile, la somministrazione endovenosa di isavuconazolo deve essere completata entro 6 ore dalla ricostituzione e diluizione a temperatura ambiente. Se ciò non fosse possibile, la soluzione per infusione deve essere conservata in frigorifero immediatamente dopo la diluizione e l'infusione deve essere completata entro 24 ore.

Se si utilizza una linea endovenosa già esistente la si deve lavare con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione di destrosio 50 mg/mL (5%).

Il medicinale è esclusivamente monouso. Gettare via i flaconcini parzialmente usati.

PX2402/3

Pfizer		Date: 28 Jan 2020	Time: 15:43	Colours	
New Component N°	PX2402/3	Market	Italy	Printing	Non-Printing
OLD Component N°	PI705103	Proof N°	02	Black	Profile
Packaging Site	Almac	Component	Leaflet		
Barcode N°	N/A	Pharma Code	24023		
Smallest BODY TEXT Size	9 pt	Drawing N°	CDS-PX000118		
Dimensions	148 x 630 mm				
Notes	Page 2 of 2				
PAR Number	PAR-2019-0011510				
Perigord life science artwork solutions			Telephone +353 (0)1 440 3222 info@perigord-as.com - www.perigord-as.com		




Pfizer		Date: 21 Jan 2020		Time: 14:50		Colours	
New Component N°	PC2783/3	Market	Italy	Printing		Non-Printing	
OLD Component N°	FB705003	Proof N°	01	Black		Profile	
Packaging Site	Almac	Component	Folding Carton	PMS 7408		VarnishFree	
Barcode N°	N/A	Laetus Code	27833	PMS 7473			
Smallest BODY TEXT Size	6 pt	Drawing N°	N/A	PMS 302			
Dimensions	42 x 37 x 72 mm			PMS 165			
Notes	N/A			PMS 513			
PAR Number	PAR-2019-0011510			PMS Red 032			
Perigord life science <small>network solutions</small>		Telephone: +353 (0)1 440 3222 info@perigord-as.com - www.perigord-as.com					

25661 L mini

CRESEMBA® 200 mg
Isavuconazolo (basilea)
 polvere per concentrato per soluzione per infusione
Usando dopo ricostituzione e diluizione

PL2566/1
 Lotto ▶
 Scad. ◀

Pfizer		Date: 21 Jan 2020	Time: 17:53	Colours	
New Component N°	PL2566/1	Market	Italy	Printing	Non-Printing
OLD Component N°	LA705201	Proof N°	01	Black	Profile
Packaging Site	Almac	Component	Label	PMS 7473	VariableFree
Barcode N°	N/A	Laetus Code	25661	PMS 165	
Smallest BODY TEXT Size	8 pt	Drawing N°	N/A	PMS 302	
Dimensions	66 x 23 mm			PMS 513	
Notes	N/A			PMS 7408	
PAR Number	PAR-2019-0011510				
 Perigord		life science artwork solutions		Telephone: +353 (0)1 440 3222 info@perigord-as.com - www.perigord-as.com	