

**ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO  
GIOVANNI LORENZINI S.P.A.**

Sede Legale: 04011 Aprilia (LT), via Fossignano, 2  
Codice fiscale n. 02578030153

*Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. Modifica apportata ai sensi del Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274.*

**Titolare: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini SpA. Specialità medicinale:**

**URSILON. Codice pratica: N1B/2011/1916**

**Confezione e numero di A.I.C.:**

- 150 mg capsule rigide, 20 capsule   AIC 024173078
- 300 mg capsule rigide, 20 capsule   AIC 024173080
- RETARD 225 mg cps rigide a rilascio prolungato, 20 cps   AIC 024173066
- RETARD 450 mg cps rigide a rilascio prolungato, 20 cps   AIC 024173054
- 150 mg granuli per sospensione orale, 20 bs           AIC 024173092
- 300 mg granuli per sospensione orale, 20 bs           AIC 024173104

**Modifiche apportate ai sensi del regolamento CE n.1234/2008:**

**B.III.1.a.2 – Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea**

Europea aggiornato relativo al principio attivo Acido Ursodesossicolico da parte del produttore approvato Dipharma Francis S.r.l. Via Origgio, 23 - 21042 Caronno Pertusella (VA) (da R0-CEP 2004-108-Rev 03 a R1-CEP 2004-108-Rev 01).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il presidente  
dott.ssa C. Borghese

TC12ADD8578 (A pagamento).

