

ALTRI ANNUNZI

SPECIALITÀ MEDICINALI PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

I.B.N. SAVIO S.R.L.

Sede sociale Pomezia (RM) Via del Mare, 36
Codice Fiscale e/o Partita IVA: 07611511002

Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano apportate ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.: Titolare I.B.N. SAVIO S.r.l.

Med. ALMEIDA AIC 036739 Confezioni:TUTTE Cod.prat. N1A/2012/2320

Var. IA-A.7: Soppressione di un sito di fabbricazione del prodotto finito:

Pharma Stulln GmbH z. Hd Frau Mark, Weksstrasse 3, Stulln, Germany.

Med.DRALENOS AIC 038031 Confezioni:TUTTE Cod.prat. IA/2012/2799-

NL/H/0818/001-002/IA/019 Var.IA-B.III.1.a.2:Presentazione certificato

d'idoneità della farmacopea europea aggiornato da parte di un fabbricante già approvato per una sostanza attiva.

Med. DRALENOS AIC 038031 Confezioni:TUTTE Cod.prat.C1B/2012/2942

NL/H/0818/001-002/IB/020 Var. IB- B.I.d.1.a.4: Estensione del periodo di ripetizione della prova della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea.

Med. TAVACOR AIC 035623 Confezioni: TUTTE Cod prat.N1A/2012/2556

Var. IA_{IN}-B.III.a.3: Aggiunta di un sito di fabbricazione del principio attivo.

I lotti delle specialità suddette già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta ai sensi art. 14 del D.L.

178/91 e s.m.i.. Decorrenza delle suddette modifiche: dal giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Il direttore ufficio regolatorio
dr. Stefano Bonani

TS13ADD821 (A pagamento).

