

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

Sede sociale: via del Mare 36 - Pomezia (RM)

Codice Fiscale n. 07611511002

*Modifiche secondarie di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano. Modifiche apportate ai sensi del regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.*

Titolare: I.B.N. SAVIO S.r.l.

Med. BUSODED AIC 036378 Confezioni: TUTTE

Cod. Prat N1B/2013/2118 var. IB-C.I.7.b: soppressione di un dosaggio: "100

mcg polvere per inalazione" 240 capsule rigide AIC 036378040

Med. NIKLOD AIC 034292 Confezioni: TUTTE

Cod. Prat. N1A/2013/2110 var. IA<sub>IN</sub>-B.III.2.a.1: Modifica specifiche della

sostanza attiva per adeguamento alla Farmacopea Europea

Cod. Prat. N1B/2012/750 var. IB-C.I.8.z inserimento nuovo RMP su richiesta

Uff. FMV del 26/09/2011

Med. RILOVANS AIC 039520010 - 35 mg 4 compresse rivestite con film

Cod. Prat. N1A/2013/2241 var. IA<sub>IN</sub>-B.II.b.1.a: Aggiunta sito di

confezionamento secondario: Welcome Pharma SpA

Cod. Prat. N1B/2012/755 var. IB-C.I.8.z: inserimento nuovo RMP su richiesta

Uff. FMV del 26/09/2011

Med. SLOWMET AIC 040629 Confezioni: TUTTE

Cod. Prat N1B/2013/2117 var. grouping IB: IB-B.II.b.1.e; IA<sub>IN</sub>-B.II.b.1.b; IA<sub>IN</sub>-B.II.b.1.a; IA<sub>IN</sub>-B.II.b.2.b.2: Aggiunta sito di fabbricazione per la totalità del

procedimento di fabbricazione del prodotto finito, tutte le operazioni: I.B.N.

SAVIO Srl Via del Mare, 36 Pomezia (RM)

I lotti delle specialità suddette già prodotti sono mantenuti in commercio fino

alla data di scadenza indicata in etichetta. Decorrenza delle modifiche: dal

giorno successivo alla data della pubblicazione in G.U.

Il direttore ufficio regolatorio

dott. Stefano Bonani

TS13ADD10419 (A pagamento).

