

Specialità medicinale: NOVASTAN.

Confezioni e numeri di A.I.C.: "100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" cod. AIC 037482, in tutte le confezioni registrate.

Modifiche apportate ai sensi del Regolamento n. 1234/2008/CE e s.m. e i.

Codice pratica: C1B/2015/1898 - MRP: SE/H/483/01-02/IB/31/G

Variation type IB no. B.II.b.1.f and type IA no. B.II.b.2.a: Addition of a manufacturing site, finished product.

Alternative manufacturer (manufacturing (including primary packaging) and batch control): Orion Corporation, Orionintie I, 02101 Espoo, Finland.

Variation type IA no. B.II.b.2.a: Addition of a batch control site, finished product.

Alternative manufacturer (batch control and stability storage/testing): Quinta-Analytica s.r.o, Prazska 1486/18c, CZ-102 00, Praha 10, Czech Republic.

Variation type IB no. B.II.b.3.a: Change in the manufacturing process of the finished product.

Variation type IB (2 x) no. B.II.e.4.c: Change in dimensions of the container (finished product).

The previously approved shelf-life (3 years) is retained. Stability studies are ongoing; further stability data should be submitted only in case of out-of specification test results.

Variation type IA no. B.I.a.1.f: Change in manufacturer of the active substance.

Alternative manufacturer (batch control/testing and release following importation): Orion Corporation, Orionintie I, 02101 Espoo, Finland.

Variation type IA (3x) no. B.II.d.2.a: Change in test procedure, finished product.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Un procuratore
dott. Massimo Cavalieri

TS15ADD10414 (A pagamento).

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

Sede sociale: via del Mare n. 36, Pomezia (RM)
Codice fiscale n. 13118231003

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
Modifica apportata ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 e s.m.i.

Titolare I.B.N. Savio S.r.l.

Specialità medicinale: RASTANIT A.I.C. n. 038067 - Tutte le confezioni.

Codice pratica: N1A/2015/1059.

Var. tipo IA_{IN}-C.I.8.a. («Do and Tell»): Introduzione di una sintesi del sistema di Farmacovigilanza (PSMF).

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il direttore ufficio regolatorio
dott. Stefano Bonani

TS15ADD10452 (A pagamento).

VALUTAZIONE IMPATTO AMBIENTALE

ENAC - ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Estratto del provvedimento di valutazione di impatto ambientale n. 124 del 18.06.2015 relativo al progetto di "Prolungamento della pista di volo RWY15/33 dell'Aeroporto Civile di Foggia", presentato dall' ENAC Ente Nazionale Aviazione Civile con sede in Roma (RM) - Viale Castro Pretorio, 118

In data 18.06.2015 è stato emanato il provvedimento di Valutazione di Impatto Ambientale n. 124 con esito positivo di compatibilità ambientale con prescrizioni e raccomandazioni relativo al progetto di "Prolungamento della pista di volo RWY15/33 dell'Aeroporto Civile di Foggia", presentato dall' ENAC Ente Nazionale Aviazione Civile con sede in Roma (RM) - Viale Castro Pretorio, 118.

Il testo integrale del provvedimento, corredato dagli allegati che ne costituiscono parte integrante, è disponibile sul portale delle Valutazioni Ambientali VAS-VIA del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (<http://www.va.minambiente.it/>) e presso la Direzione per le Valutazioni Ambientali, via Cristoforo Colombo 44, 00147 Roma.

Avverso il provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro 60 (sessanta) giorni e al Capo dello Stato entro 120 (centoventi) giorni decorrenti dalla data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il direttore centrale infrastrutture
aeroporti e spazio aereo
dott. Roberto Vergari

T15ADE10505 (A pagamento).

