

IPSEN - S.p.a.

Sede legale in Milano, via Figino n. 16

Capitale sociale € 32.000.000

Partita I.V.A. n. 07161740159

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinale per uso umano.
(Comunicazione Agenzia italiana del farmaco del 22 dicembre 2008). Codice pratica: N1B/08/1434

TITOLARE: IPSEN S.p.A. sede legale e domicilio
fiscale in Via A. Figino 16, 20156 Milano

SPECIALITA' MEDICINALE: IPSTYL

CONFEZIONE E NUMERO DI A.I.C.:

1 flaconcino polvere 30 mg + 1 fiala solv. 2 ml + 2
aghi + 1 siringa - A.I.C. n. 029399019

1 siringa pre-riempita 60 mg A.I.C. n. 029399110;

1 siringa pre-riempita 90 mg A.I.C. n. 029399122;

1 siringa pre-riempita 120 mg A.I.C. n. 029399134;

MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE)

1084/2003:

13.b - Altre modifiche di una procedura di prova,
inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una
procedura di prova: "Aggiunta di una nuova
procedura di prova (pre-lyophilisation) nel
processo di produzione del principio attivo.

A: Control of critical Steps and Intermediate.

Pre-Lyophilisation: Perchlorate IV HPLC"

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 G.U.

Un Procuratore: Paolo Boscani *Paolo Boscani*

