
SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI

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 29 ottobre 2008). Codice pratica NIB/08/1236

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

SPECIALITÀ 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:

IB.13b - Altre modifiche di una procedura di prova,
inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una
procedura di prova: "Sostituzione di una procedura
di prova del p.a. lanreotide acetato (metodo HPLC
di controllo in-process utilizzato nel processo di
produzione):

DA: Part IIC1 - 1.2.4 Quality control during manufacture

1.2.4.2 In-process controls

- Pre-purification stage: Peptide content and purity of crude linear (Perchlorate II HPLC)

Purification and Cyclisation stages: Isocratic Perchlorate (HPLC)

A: Module 3.2.S. - 3.2.S.2. Manufacture

3.2.S.2.4. Control of critical Steps & Intermediates

Control of Intermediates:

- Pre-Purification: Perchlorate IV HPLC

In-process controls during manufacturing:

Purification and Cyclisation stages: Isocratic Perchlorate (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 