

**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 medicinali per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).*

**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 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:**

IA 12a - Modifica di una specifica del principio attivo: restringimento dei limiti di una specifica (impurità D-Cys7).

DA: 1.1.2.1. Specifications

Purity: Impurity D-Cys7  $\leq$  0.3%

A: 3.2.S.4.1. Specification

Purity: Impurity D-Cys7  $\leq$  0.2%

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 