

**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. (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:** TESTIM

**CONFEZIONE E NUMERO DI A.I.C.:** 50 mg gel 7 tubi monodose da 5 g - AIC n. 036774014; 50 mg gel 14 tubi monodose da 5 g - AIC n. 036774026; 50 mg gel 30 tubi monodose da 5 g - AIC n. 036774038; 50 mg gel 90 tubi monodose da 5 g - AIC n. 036774040.

**MODIFICA APPORTATA AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE)**

**1084/2003:** IA.15a - Presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato relativo ad un principio attivo di un fornitore già approvato (UK/H/0645/001/IA/012).

DA: Testosterone supplied by Diosynth

Covered by the CEP reference:

- R0-CEP 2000-037 (supplemented by two appendix corresponding to the additional tests for related substances by HPLC & residual solvents by GC).

A: Testosterone supplied by Diosynth

Covered by the CEP reference:



- R0-CEP 2000-037-Rev01 (supplemented by a single appendix corresponding to the additional test for residual solvents by GC).

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*

