

PIERRE FABRE ITALIA - S.r.l.

Milano, via G.G. Winckelmann n. 1
Capitale sociale € 4.544.820,00
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 10128980157

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274. Modifica apportata ai sensi del regolamento n. 1084/2003/CE).

Titolare: PIERRE FABRE ITALIA S.p.A., Via G.G. Winckelmann,1 -
20146 - Milano

Specialità medicinale: ISORIAN

Confezioni e numeri di AIC: capsula molle da 10 mg e 20 mg – AIC
037551/M per tutte le confezioni autorizzate: 28, 30, 50, 56, 60 capsule
molli.

Numero di Procedura MRP FR/H/250/02-03/IA/22:

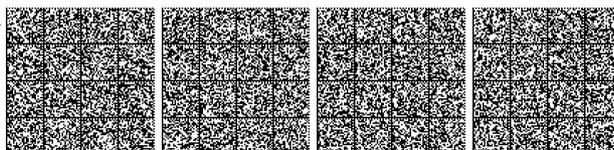
**IA 22.a Presentazione (sostituzione) di un nuovo Certificate of
Suitability TSE della Farmacopea europea (R0-CEP 2004-143-Rev
00) relativo all'eccipiente gelatina da parte di un produttore
attualmente approvato (ROUSSELOT SAS);**

Numero di Procedura MRP FR/H/250/02-03/IA/23:

**IA 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea
europea aggiornato (R1-CEP 1999-068-Rev 02) relativo al principio
attivo isotretinoina da parte di un produttore attualmente approvato
(BASF - sito di Ludwigshafen)**

Specialità medicinale: ASQUAM

Confezioni e numeri di AIC: 20 mg/g shampoo - AIC 0374660/M per
tutte le confezioni autorizzate: 60, 100 e 120 ml.



Numero di Procedura MRP DK/H/686/01/IA/06:

IA 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato (R1 CEP 1999-049-Rev 00) relativo al principio attivo ketoconazolo da parte di un produttore attualmente approvato (Nicholas Piramal);

Numero di Procedura DK/H/686/01/IB/07:

IB 12.b.1 Modifica delle specifiche del principio attivo ketoconazolo: aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del principio attivo (limite per ciascuna impurezza non nota: 0,10%).

Specialità medicinale: ROSICED

Confezioni e numeri di AIC: 7,5 mg/g crema – AIC 036720/M per tutte le confezioni autorizzate: 25 g, 30 g, 40 g, 50 g.

Numero di Procedura MRP UK/H/0611/001/IB/017:

IB 12.b.1 Modifica delle specifiche del principio attivo metronidazolo: aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del principio attivo (limite per ciascuna impurezza non nota: 0,05%).

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 Gazzetta Ufficiale.

Il Procuratore Generale: Maria Tilde Reposi

