

**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:** ISORAC

**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:

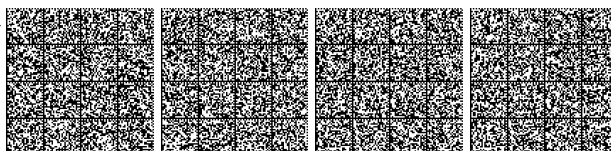
**IA 22.a Presentazione (sostituzione) di un nuovo Certificate of  
Suitability TSE della Farmacopea europea (R0-CEP 2004-143-Rev  
00) relativo all'eccipiente gelatina da parte di un produttore  
attualmente approvato (ROUSSELOT SAS);**

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

