

**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 flaconcino polvere 30 mg + 1 fiala solv. 2 ml + 2  
aghi + 1 siringa - A.I.C. n. 029399019

**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 B1):

DA: 1.1.2.1. Specifications

Purity: Impurity B1  $\leq$  0.3%

A: 3.2.S.4.1. Specification

Purity: Impurity B1  $\leq$  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 