

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:

IB 12b1 - Modifica di una specifica del prodotto
finito: aggiunta di una specifica relativa alle
endotossine batteriche del principio attivo.

DA: 1.1.2.1. Specifications

Microbiological contamination: - /not specified

A: 3.2.S.4.1. Specification

Microbiological contamination:

- Bacterial endotoxins \leq 0.3 IU/mg

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 