

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).

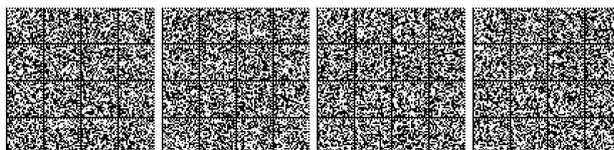
DA: Testosterone supplied by Diosynth

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*

