

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Ipstyl»***Estratto determinazione V&A 683 del 2 aprile 2014*

Titolare AIC: Ipsen S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Figino, 16, 20100 - Milano codice fiscale 05619050585

Medicinale: IPSTYL

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del limite di specifica del test di dissoluzione in vitro (a 7 giorni), come di seguito riportato:

| DA:                                                                           | A:                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Specifiche del prodotto finito (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.1 | Specifiche del prodotto finito (limitatamente ai dati modificati) - 3.2.P.5.1 |
| Test di dissoluzione (rilascio e shelf-life):                                 | Test di dissoluzione (rilascio e shelf-life):                                 |
| 1 ora: ≤15%                                                                   | 1 ora: ≤15%                                                                   |
| 1 giorno: 8-55%                                                               | 1 giorno: 8-55%                                                               |
| 7 giorni: ≥90%                                                                | 7 giorni: ≥ <b>85%</b>                                                        |

relativamente al medicinale indicato in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029399019 - “30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare” 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**14A03051**

