

Spettabile
INTERCENT-ER

27/01/2015

Il sottoscritto Dr. MATRISCIANO FRANCESCO, nato a Pomigliano D'Arco (Na) il 09/05/1952, C.F. MTRFNC52E09G812S - Residente a Bornasco (Pv), Via Dante 17- in qualita' di Legale Rappresentante della società ROTTAPHARM S.p.A. Sede Legale Galleria Unione 5 Milano - Uffici Amministrativi Via Valosa di Sopra 9 - 20052 Monza (Mi) Tel. 03973901 - Partita Iva/Codice Fiscale 04472830159 - ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000 art. 47 445/2000, sotto la sua personale responsabilita' , consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'rt.76 del DPR 445/2000

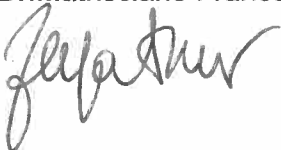
DICHIARA CHE

- **PROMETRIUM 200 MG CPS MOLLI e PROMETRIUM 100 MG CPS MOLLI:** assenza di lattice nel confezionamento e nel ciclo produttivo.
- **UGUROL 500 MG FIALE:** assenza di lattice nella sua formulazione; non può essere dimostrato che nella fabbricazione di alcune componenti utilizzate il lattice sia assente.

In fede

ROTTAPHARM S.p.A.

Amministratore Delegato
Dr. Matrisciano Francesco



Rottapharm S.p.A.

Uffici
Via Valosa di Sopra 9 - 20900 Monza
Tel. +39 039 7390 1 - fax 039 7390 446
www.rottapharm.com

Sede legale
Galleria Unione 5 - 20122 Milano - Cap. Soc. Euro 7.332.699,08 i.v.
Cod. Fisc. / P. IVA / Reg. Imp. Tribunale di Milano nr 04472830159
R.E.A. 1018636 - Meccanografico n. 124764

Haupt Pharma Wülfing GmbH • Bethelner Landstr. 18 • D-31028 Gronau

ROTTAPHARM Spa
Dr. Roberto Pagani
Via Valosa di Sopra, 9
20052 Monza
Italy

Bethelner Landstr. 18
D-31028 Gronau

Tel: +49 (0)5162 – 585-0
Fax: +49 (0)5162 – 585-222

www.haupt-pharma.de

Datum: 18.09.2008

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom Unser Zeichen Ansprechpartner
WOK

Tel / Fax
05162 585 216

e-mail
wolfgang.kutscher@haupt-pharma.de

Ugurol, Solution for Injection

Dear Dr. Pagani,

I would like to confirm that the medicinal product

Ugurol, Solution for Injection,

that is manufactured by Haupt Pharma Wülfing GmbH on behalf of Rottapharm Spa, is

- free from latex,
- free from gluten, and
- free from lactose.

I hope this information is helpful for your purposes. Please do not hesitate to contact me if any further information is requested.

Yours sincerely,

Haupt Pharma Wülfing GmbH



Wolfgang Kutscher
Regulatory Affairs

ROTTAPHARM / MADAUS
ROTTAPHAM SPA
Mr Lattanzi
9, Via Valosa Di Sopra
20052 Monza
ITALY

Drogenbos, the 20th April 2009

Dear Mr Lattanzi,

We hereby confirm you that the product Prometrium 100mg and 200mg for Italy are Lactose, Gluten and Latex free.

Best regards,


Laurent JODOGNE
QA Director
Qualified Person

Innovating for Well-being

VAT BE 0401.981.955 - RPM Brussels
CBC: 191-1579142-45 - Code BIC: CREGBEBB - Code IBAN BE44 1911 5791 4245
ING: 310-0006558-48 - Code BIC: BBRUBEBB - Code IBAN BE11 3100 0065 5848
Mail address: 128 Groot-Bijgaardenstraat - 1620 Drogenbos - Belgium - ☎ +32 (0)2 334 95 70 - 📠 +32 (0)2 377 52 21
Head office: 19 Rue Vilain XIII - 1000 Brussels - Belgium - www.besins-healthcare.com
Société Anonyme - PLC