Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dibase»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1781 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **DIBASE**, anche nella forma e confezione: " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - PISA (PI) Italia, Codice Fiscale 05200381001

Confezione: " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml
AIC n° 036635047 (in base 10) 12Y0F7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A., Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - PISA (PI) Italia (tutte le fasi)
Composizione: Un flaconcino monodose da 2, 5 ml contiene:
Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamin D3) 0,625 mg (25.000 U.I.)
Eccipiente: Olio di oliva raffinato quanto basta a 2,5 ml

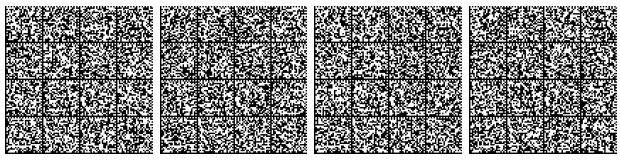
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036635047 - " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,00

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036635047 - " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09407