

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Cetirizina Mylan Generics»**

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1773 del 17 luglio 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **CETIRIZINA MYLAN GENERICS ITALIA**, nella forma e confezione: " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI), Italia, Codice Fiscale 13179250157

Confezione: " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml

AIC n° 038619019 (in base 10) 14UKWC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C. Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone; il prodotto eccedente deve essere eliminato)

Produttore del prodotto finito: Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca, (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Dhl ExeL Supply Chain S.p.A., Via Grandi SNC, Caleppio di Settala (MI) 20090- Italia, (confezionamento secondario relativamente alla sola fase di bollinatura)

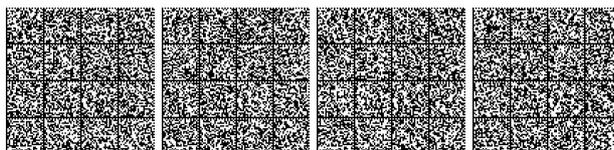
Composizione: Un flacone da 20 ml contiene:

Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 200 mg

Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato (E 218) 0,027 g; Propile paraidrossibenzoato (E 216) 0,003 g; Glicerolo 85% 5 g; Glicole propilenico 7 g; Saccarina sodica 0,2 g; Sodio acetato 0,2 g; Acido acetico glaciale 0,0106 g; Acqua depurata q. b. a 20 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In adulti e pazienti pediatrici, a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038619019 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,48 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 038619019 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml.

Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038619019 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 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.

09A09414

