

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Leviorinil»**

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1772 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **LEVIORINIL**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister; " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cozzaglio, 24, 25125 - Brescia (BS) Italia, Codice Fiscale 00826170334

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister

AIC n° 037356019 (in base 10) 13N0HM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.L., Via dei Pestagalli, 7 Milano (MI)-Italia (limitatamente alle fasi terminali di confezionamento primario e secondario)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene:

Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 73,4 mg; Amido di mais 33 mg; Povidone 30 2,4 mg; Magnesio stearato 1,2 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa 2910/5 3,45 mg; Macrogol 6000 0,35 mg; Talco 0,35 mg; Titanio diossido 0,8 mg; Simeticone Emulsione SE 4 0,05 mg.

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

AIC n° 037356021 (in base 10) 13N0HP (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); Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.L., Via dei Pestagalli, 7 Milano (MI)-Italia (limitatamente alla fase terminale di confezionamento secondario)

Composizione: Un flacone da 20 ml contiene:

Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 0,2 g



Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato 0,027 g; Propile paraidrossibenzoato 0,003 g; Glicerolo 85% 5 g; Glicole propilenico 7 g; Saccarina sodica 0,2 g; Sodio acetato 0,2 g; Acido acetico 0,0106 g; Acqua depurata quanto basta 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° 037356019 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,45 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

6,47 EURO

Confezione: AIC n° 037356021 - " 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° 037356019 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister.

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

Confezione: AIC n° 037356021 - " 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° 037356019 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister -**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037356021 - " 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.

