

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Mirtazapina Ipfi»**

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1770 del 17 luglio 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MIRTAZAPINA IPFI**, nella forma e confezione: " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPFI Industria Farmaceutica S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 07512780151

Confezione: " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse

AIC n° 036854014 (in base 10) 134Q7Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità)

Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A., C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid, Spagna (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa rivestita con film da 30 mg contiene:

Principio Attivo: Mirtazapina 30 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Amido pregelatinizzato 6,60 mg; Ipromellosa 2,20 mg; Magnesio stearato 1,65 mg; Silice colloidale anidra 1,10 mg; Lattosio monoidrato quanto basta a 220 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa 3,080 mg; Titanio diossido (E171) 1,460 mg; Glicerolo triacetato 0,460 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Episodi di depressione maggiore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036854014 - " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

11,95 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

22,41 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036854014 - " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse -

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.

