

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

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1754 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **UROFOS** nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.L. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01163980681

Confezione: "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G

AIC n° 038556015 (in base 10) 14SNCH (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)

Composizione: Una bustina di UROFOS Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)

Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo mutilato BHA (E 320))

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G

AIC n° 038556027 (in base 10) 14SNCV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)

Composizione: Una bustina di UROFOS Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)

Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo mutilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretrovescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038556015 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

2,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

4,50 EURO

Confezione: AIC n° 038556027 - "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,82 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,05 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038556015 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038556027 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G – **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.

09A09433

