

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

*Estratto determinazione A.I.C./N n. 1752 del 17 luglio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **FOCITROM**, 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:** C&G FARMACEUTICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via B. Croce, 26, 00142 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 07903331002.

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

**AIC n°** 037993019 (in base 10) 147GKV (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 FOCITROM Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:

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

Eccipienti: Sacarina 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 butilato BHA (E 320))

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

**AIC n°** 037993021 (in base 10) 147GKX (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 FOCITROM 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 butilato 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° 037993019 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G

**Classe di rimborsabilità:**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**

EURO 2,40

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa):**

EURO 4,50

**Confezione:** AIC n° 037993021 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G

**Classe di rimborsabilità:**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**

EURO 4,82

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa):**

EURO 9,05



**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 037993019 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G— **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**Confezione:** AIC n° 037993021 - " 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.

09A09435

