Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monuril»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1749 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MONURIL**, anche nella forma e confezione: " Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso (MI) Italia, Codice Fiscale 03804220154

Confezione: " Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 G
AIC n° 025680048 (in base 10) 0SHQ5J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ZAMBON SVIZZERA S.A., Via Industria, 13, Cadempino, Svizzera (produzione, confezionamento, controllo del prodotto finito); ZAMBON S.p.A., Via della Chimica, 9 -36100- Vicenza, Italia (rilascio dei lotti)
Composizione: Una bustina di MONURIL Bambini 2 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 3,754 (pari a fosfomicina g 2)
Eccipienti: Aroma mandarino 70 mg; Aroma arancio 60 mg; Saccarina 16 mg; Saccarosio 2100 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale 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° 025680048 - " Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,19

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025680048 - "Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 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.

09A09438