

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale «Fluifort Inalatorio»**

*Estratto determinazione A.I.C./N n. 1858 del 23 luglio 2009*

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

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **“FLUIFORT INALATORIO”**, nella forma e confezione: " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** DOMPE' FARMACEUTICI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano - Codice Fiscale 00791570153.

**Confezione:** " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose

**AIC n°** 037491014 (in base 10) 13S4B6 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione da nebulizzare

**Validità Prodotto Integro:** 24 mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del prodotto finito:** UNITHER NORMANDY stabilimento sito in France, Zi De Le Guerie - Coutances Cedex (completa)

**Composizione:** 1 contenitore monodose contiene

**Principio Attivo:** ambroxolo cloridrato 15 mg

**Eccipienti:** acido citrico monoidrato 2 mg; fosfato disodico diidrato 4,52 mg; cloruro di sodio 14,4 mg; acqua per preparazioni iniettabili fino a 2 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento delle alterazioni secretive nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 037491014 - " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose

**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 037491014 - " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

