

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Mylan Generics»*Estratto determinazione AIC n. 1416 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE****MOMETASONE MYLAN GENERICS****TITOLARE AIC:**

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani,20
20124 Milano

Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 10 g
AIC n. 039237019/M (in base 10) 15FFDV (in base 32)

Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 15 g
AIC n. 039237021/M (in base 10) 15FFDX (in base 32)

Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 20 g
AIC n. 039237033/M (in base 10) 15FFF9 (in base 32)

Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 30 g
AIC n. 039237045/M (in base 10) 15FFFP (in base 32)

Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 50 g
AIC n. 039237058/M (in base 10) 15FFG2 (in base 32)

Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 60 g
AIC n. 039237060/M (in base 10) 15FFG4 (in base 32)

Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 100 g
AIC n. 039237072/M (in base 10) 15FFGJ (in base 32)



FORMA FARMACEUTICA:

Unguento

COMPOSIZIONE:

Un grammo di unguento contiene:

Principio attivo:

1 mg di mometasone furoato (0,1% di mometasone furoato)

Eccipienti:

Glicole esilenico

Acido fosforico concentrato (per aggiustamento del pH)

Glicole propilenico monopalmitostearato

Cera bianca di api

Paraffina bianca morbida

Idrossitoluene butilato (E321) (come antiossidante nella paraffina bianca morbida)

Acqua purificata

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO:

Glenmark Pharmaceuticals LTD

Vilalge Kishanpura, Baddi-Nalagarh road, District-Solan

Baddi

Himachal Pradesh – 174101

India

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO E DEL CONTROLLO DEI LOTTI E**ASSEMBLAGGIO:**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State

Dublino 13, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Mometasone Mylan Generics è indicato per il trattamento sintomatico di condizioni infiammatorie della pelle che rispondono al trattamento esterno con glucocorticoidi, come la dermatite atopica e la psoriasi (esclusa la psoriasi diffusa a placche).

Mometasone Mylan Generics deve essere usato preferibilmente per trattare affezioni della pelle molto secca, squamosa e screpolata in cui è indicata una preparazione topica di mometasone

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

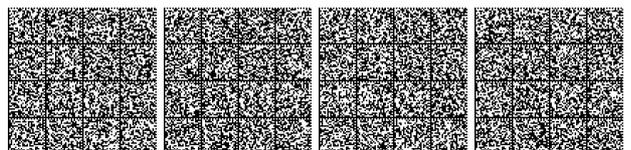
Confezione

1 mg/g unguento 1 tubo AL da 30 g

AIC n. 039237045/M (in base 10) 15FFFP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOMETASONE MYLAN GENERICS

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13128

