

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Raxar»*Estratto determinazione AIC n. 1420 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE**

RAXAR

TITOLARE AIC:

CRINOS S.P.A.

Via Pavia, 6

20136 MILANO

Confezione

10 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039200011/M (in base 10) 15D98C (in base 32)

Confezione

10 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039200023/M (in base 10) 15D98R (in base 32)

Confezione

10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039200035/M (in base 10) 15D993 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse orodispersibili 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039200047/M (in base 10) 15D99H (in base 32)

Confezione

10 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039200050/M (in base 10) 15D99L (in base 32)

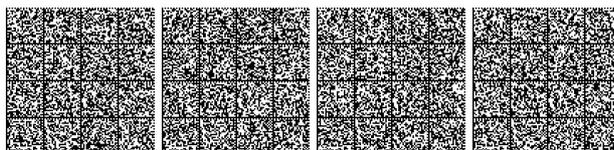
Confezione

10 mg compresse orodispersibili 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039200062/M (in base 10) 15D99Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa orodispersibile



COMPOSIZIONE:

Una compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

10 mg di domperidone

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, crospovidone, aroma di limone*, magnesio stearato, saccarina sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale idrofobica anidra.

*Aroma di limone: maltodestrina (fonte di glucosio), gomma arabica, idrossianisolo butilato, diossido di zolfo (E220), alfa-pinene, beta-pinene, mircene, limonene, gamma-terpinene, nerale e geraniale.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

DELPHARM

5 rue du Guesclin, 27000 Evreux (Francia)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48 – 20089 Quinto De Stampi – Rozzano (Milano)

COSMO S.p.A.

Via Colombo, 1 – 22020 Lainate (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:Adulti

Sollievo dai sintomi di nausea e vomito, distensione epigastrica, disturbi all'addome superiore e reflusso

(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039200035/M (in base 10) 15D993 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAXAR

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.

