

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra (Meliane)»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 296 del 6 ottobre 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3x21 tab dal BELGIO con numero di autorizzazione BE 174124, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

**Denominazione e Confezione:** FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse

**Codice IP:** 038673024 (in base 10) 14W6N0 (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite

Composizione : ogni compressa contiene

Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;

Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** prevenzione del concepimento.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse

**Codice IP:** 038673024

**Classe di rimborsabilità:** C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse

**Codice IP:** 038673024

Classificazione ai fini della fornitura: - RR medicinale soggetto a prescrizione medica

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

