

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stibupatch»*Estratto determinazione V&A.N n. 1484 del 7 luglio 2010***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"STIBUPATCH"**, nella forma e confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti

AIC n° 037183011 (in base 10) 13GRK3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: cerotto medicato

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road USA - 29115 Orangburg, South Carolina e Dr Reddy's Laboratories LTD Plot N° 9/A Phase III Ida Jeedimetla - IND - 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh (INDIA).

Produttore del prodotto finito: LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG LOHMANSTRASSE, 2 ANDERNACH (GERMANIA) D-56626 (produzione e confezionamento primario); Enestia Klöcknerstraat 1, Hamont – Achel, Limburg, B - 3930 Belgio (confezionamento primario e confezionamento secondario) e SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia (RM), Via Pontina Km 30,400 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti).

Composizione: Un cerotto medicato contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 136 mg

Eccipienti: Sale di potassio del copolimero di 2-etilesilacrilato - metacrilato - acido acrilico e glicidilmetacrilato 555.78 mg; Acido oleico 138.69 mg; Al ⁺⁺⁺ 0.84 mg; Matrice di supporto: PET; Film protettivo: PET siliconato

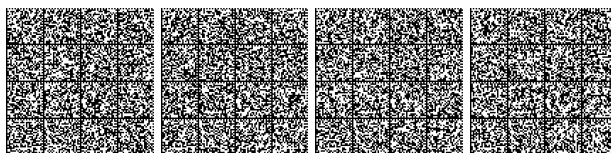
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: STIBUPATCH è indicato per il trattamento dei disturbi a livello articolare e peri-articolare causati da patologie infiammatorie e di natura reumatica (es.: tendinite, borsiti, epicondiliti, peri-artriti) e per il trattamento dei disturbi di tipo infiammatorio e reumatico extra-articolari (es.: fibromiositi, miositi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037183011 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti

Classe di rimborsabilità:

"C"



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037183011 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti - **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.

10A08710

