

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iodoten»*Estratto determinazione V&A.N n. 1488 del 7 luglio 2010***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **“IODOTEN”**, anche nella forma e confezione: "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORTONA – ALESSANDRIA, Via Guala n° 4, 15057 - Codice Fiscale 01799860067.

Confezione: "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml

AIC n° 032153052 (in base 10) 0YP7GW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore Principio attivo: GLIDE CHEM PVT. LTD, S-39 Rajouri Garden - New Dehli, 110027 India

Produttore del prodotto finito: Esoform S.p.A., laboratorio chimico Farmaceutico, sito in 45100 - Rovigo, Viale del Lavoro n° 10;

Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:

Principio Attivo: Povidone-iodio 10 g

Eccipienti: Sodio fosfato bibasico 0,150 g; Nonilfenossipolietossietanolo 0,250 g; Acido citrico anidro 0,071; Glicerina 1,000; Acqua depurata q. b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione e pulizia della cute lesa

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 032153052 - "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml

Classe di rimborsabilità:

“C bis”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 032153052 - "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml - **OTC** - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

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

