

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb»*Estratto determinazione n. 2565/2011***MEDICINALE****TOBRAMICINA DESAMETASONE BAUSCH & LOMB****TITOLARE AIC:**

Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Via Pasubio, 34
20846 Macherio (MB)
Italia

Confezione

“ 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione” flacone 5 ml
AIC n. 040276014/M (in base 10) 16F41G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Collirio, sospensione

COMPOSIZIONE:

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:

3 mg di tobramicina ed 1 mg di desametasone

Eccipienti:

Sodio edetato
Idrossietilcellulosa
Benzalconio cloruro
Acqua depurata
Sodio cloruro
Sodio solfato
Acido solforico e/o sodio idrossido per aggiustare il pH
Tyloxapol



PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**Dexamethasone**

Sanofi Chimie

Usine de Production chimique

France-63480 Vertolaye

Tobramycin

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company

Pallagi Ut 13

Hungary-4042 Debrecen

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Tubilux Pharma S.p.A

Via Costarica 20/22

00040 Pomezia (RM) Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione è indicato per la riduzione dell'infiammazione intraoculare e della contaminazione batterica della superficie oculare dopo intervento di cataratta.

Quando si prescrive Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione occorre considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

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

"3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione" flacone 5 ml

AIC n. 040276014/M (in base 10) 16F41G (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAMICINA DESAMETASONE BAUSCH & LOMB

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.

