

Importazione parallela del medicinale «Epione»

Estratto determinazione V&C PC IP n. 664 del 16 gennaio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE cream tube 30 g con numero di autorizzazione 9263004, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Gentalyn Beta e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione;

IMPORTATORE: BeachCourse Italia S.r.l. con sede legale in Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova;

Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g

Codice AIC: 041620016 (in base 10) 17Q4KJ (in base 32)

Forma Farmaceutica : crema

Composizione : 100 g. di crema contengono:

Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasona 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasona.

Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Segetra S.a.s., Via Milano 85 - 20078 San Colombano al Lambro (MI); Beachcourse Ltd. 20/21 Alliance Court, Alliance Road London W3 0RB UK.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g

Codice AIC: 041620016; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g

Codice AIC: 041620016; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

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

