Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

# GAZZETTA UFFICIALE

#### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 20 maggio 2000

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - libreria dello stato - piazza g. verdi 10 - 00100 roma - centralino 85081

N. 76

## MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione, modificazione e revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

### SOMMARIO

# MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:

UMAN ALBUMIN - Estratto decreto n. 942 del 23 dicembre 1999	Pag.	7
ANXOLAM - Estratto decreto n. 35 del 17 gennaio 2000	<b>»</b>	8
EPIRUBICINA CARLO ERBA - Estratto decreto n. 92 del 20 gennaio 2000	<b>»</b>	10
VECURONIO - Estratto decreto n. 250 del 28 gennaio 2000	<b>»</b>	12
TRAMADOLO DOMPE - Estratto decreto n. 253 del 28 gennaio 2000	<b>&gt;&gt;</b>	14
CALCIO GLUCONATO - Estratto decreto n. 260 del 28 gennaio 2000	<b>»</b>	16
NITROSYS - Estratto decreto n. 284 del 28 gennaio 2000	<b>»</b>	18
MIOZAC - Estratto decreto n. 352 del 24 marzo 2000	<b>»</b>	21
FLOLAN - Estratto decreto n. 384 del 27 marzo 2000	<b>»</b>	22
MEDIAMIK - Estratto decreto n. 397 del 27 marzo 2000	<b>&gt;&gt;</b>	25
KABIMIX - Estratto decreto n. 412 del 27 marzo 2000	<b>»</b>	26
FUCICORT - Estratto decreto n. 420 del 29 marzo 2000	<b>»</b>	27
OCTILIA - Estratto decreto n. 431 del 10 aprile 2000	<b>»</b>	29
SEROXAT - Estratto decreto n. 432 del 10 aprile 2000	<b>&gt;&gt;</b>	30
EUTIMIL - Estratto decreto n. 433 del 10 aprile 2000	<b>»</b>	31
TICLOPIDINA - Estratto decreto n. 440 del 10 aprile 2000	<b>»</b>	32
ATROVENT - Estratto decreto n. 446 del 10 aprile 2000	<b>»</b>	33
FLUTAMIDE SEGIX - Estratto decreto n. 453 del 10 aprile 2000	<b>&gt;&gt;</b>	34
BAPICIL - Estratto decreto n. 454 del 10 aprile 2000	<b>»</b>	35
CEFUROXIMA RKG - Estratto decreto n. 458 del 10 aprile 2000	<b>»</b>	37
CILPIER - Estratto decreto n. 463 del 10 aprile 2000	<b>»</b>	39
SELEGILINA DOROM - Estratto decreto n. 466 del 10 aprile 2000	<b>&gt;&gt;</b>	41
MEPIVIRGI - Estratto decreto n. 471 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	43
EXPOSE - Estratto decreto n. 520 del 12 gennaio 2000	<b>»</b>	46
OPAREN - Estratto decreto n. 521 del 14 aprile 2000	<b>»</b>	47
MEPIRII - Estratto decreto n. 522 del 14 aprile 2000	<i>))</i>	48

ANTIREUMINA - Estratto decreto n. 524 del 14 aprile 2000	Pag.	51
FLUNISOLIDE RKG - Estratto decreto n. 525 del 14 aprile 2000	<b>»</b>	52
ATENOLOLO CLORTALIDONE - Estratto decreto n. 528 del 14 aprile 2000	<b>»</b>	53
METHOTREXATE - Estratto decreto n. 530 del 14 aprile 2000	<b>»</b>	55
VICKS VAPORUB - Estratto decreto n. 531 del 19 aprile 2000	<b>»</b>	57
LAXIDIL - Estratto decreto n. 534 del 19 aprile 2000	<b>»</b>	59
EPARINA CALCICA RECOGEN - Estratto decreto n. 538 del 28 aprile 2000	<b>»</b>	60
DUOLAXAN - Estratto decreto n. 539 del 28 aprile 2000	<b>»</b>	62
LICEFOR - Estratto decreto n. 535 del 28 aprile 2000	<b>»</b>	63
MEPILEADER CON ADRENALINA - Estratto decreto n. 548 del 2 maggio 2000	<b>»</b>	65
XILOLEADER CON ADRENALINA - Estratto decreto n. 549 del 2 maggio 2000	<b>»</b>	66
MEPILEADER - Estratto decreto n. 550 del 2 maggio 2000	<b>»</b>	67
VALPROATO SODICO - Estratto decreto n. 551 del 2 maggio 2000	<b>»</b>	68
LACRILUBE - Estratto decreto n. 552 del 2 maggio 2000	<b>»</b>	70
Provvedimenti di modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:		
EFEXOR - Provvedimento n. 359 del 12 aprile 2000	<b>&gt;&gt;</b>	72
STOMET - Estratto decreto MCR n. 523 del 14 aprile 2000	<b>&gt;&gt;</b>	73
UMAN ALBUMIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 616	<b>&gt;&gt;</b>	74
PREVEX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 309	<b>&gt;&gt;</b>	75
LOSEC - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 311	<b>&gt;&gt;</b>	76
ACLONIUM - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 328	<b>&gt;&gt;</b>	77
ALAXA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 332	<b>»</b>	78
DELECIT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 341	<b>»</b>	79
SINTOPLUS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 342	<b>»</b>	80
TANRIX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 361	<b>»</b>	81
DITANRIX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 362	<b>»</b>	84
VENIMMUN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 364	<b>»</b>	87
MEGACE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 365	<b>»</b>	89
CARBEM - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 366	<b>»</b>	90
DOXIUM - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 388	<b>»</b>	91
DOXIPROCT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 389	<b>&gt;&gt;</b>	92
THEO DUR - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. specialità medicinale - n. 391	<b>»</b>	93
ALGOGEL - Estratto decreto n. 843 del 9 dicembre 1999	<b>»</b>	94
CINOBAC - Estratto decreto n. 71 del 20 gennaio 2000	<b>»</b>	95
EPOMIN - Estratto decreto n. 73 del 20 gennaio 2000	<b>»</b>	96
CEREBROPAN - Estratto decreto n. 77 del 20 gennaio 2000	<b>&gt;&gt;</b>	97

REUFLOS - Estratto decreto n. 313 del 20 marzo 2000	Pag.	98
DISEON - Estratto decreto n. 486 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	99
AERRANE - Estratto decreto n. 490 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	100
MEXALIN - Estratto decreto n. 495 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	101
REBACIL - Estratto decreto n. 496 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	102
POLI WIT - Estratto decreto n. 497 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	103
TICLOLAST - Estratto decreto n. 498 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	104
DICLODOL - Estratto decreto n. 499 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	105
CALCIUM SANDOZ - Estratto decreto n. 500 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	106
MENOREST - Estratto decreto n. 501 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	107
FLUOTHANE - HIBIDIL - HIBIMAX - PALUDRINE - Estratto decreto n. 506 del 12 aprile 2000	<b>&gt;&gt;</b>	108
FLEBOFAST - Estratto decreto n. 508 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	109
NEUREX - Estratto decreto n. 509 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	110
SALMOCALCIN - Estratto decreto n. 510 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	111
AMIK - Estratto decreto n. 511 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	112
REVITASE - Estratto decreto n. 512 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	113
EVADERMIN - Estratto decreto n. 515 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	114
CALBISAN - Estratto decreto n. 516 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	115
FLUIXOL - Estratto decreto n. 517 del 12 aprile 2000	<b>»</b>	116
Revoche dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:		
RANIBLOC - Decreto n. 800.5/R.M.417/D241 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	117
HISMANAL - Decreto n. 800.5/R.M.134/D243 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	117
PERTURIX - Decreto n. 800.5/R.M.21/D244 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	117
COCARVIT - Decreto n. 800.5/R.M.483/D245 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	117
EUSULPID - Decreto n. 800.5/R.M.483/D246 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	118
CITICIL - Decreto n. 800.5/R.M.483/D247 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	118
ABETOL - Decreto n. 800.5/R.M.483/D248 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	118
MEMOSPRINT - Decreto n. 800.5/R.M.365/D249 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	118
DICLODOL - Decreto n. 800.5/R.M.316/D250 dell'8 maggio 2000	<b>»</b>	119
TALWINSUP - Decreto n. 800.5/R.M.455/D253 dell'8 maggio 2000	<b>&gt;&gt;</b>	119

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

#### MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 942 del 23 dicembre 1999

Serie generale - n.

Serie generale - n.

Regulation of the series of the serie

Serie generale - n.

Serie generale - n.

Republic Republic

Scriegeneade - n. .

Scriegeneade - n. .

Serie generale - n.

Republic Republic

Serie generale - n.

Republik Parker Republik

Serie generale - n.

Reflected by the control of th

Serie generale - n. .

Reflection of the control of

Serie generale - n.

Striegtowale - n.

Strie generale - n. .

Serie generale - n.

Republik

Serie generale - n.

Republik Parker Republik

Serie generale - n.

Regulation of the series of the serie

Serie generale - n.

Republik

Serie generale - n.

Cartille Report Report

Serie generale - n.

Cartille Report Report

Serie generale - n.

Republik

Serie generale - n.

Republik

Serie generale - n.

Republik

Scrie generale - n. .

Serie generale - n.

Republik

Striegtowale - n.

Serie generale - n.

Cartille Report Report

Strie generale - n. .

Serie generale - n.

Serie generale - n.

Regulation of the series of the serie

Strie generale - n. .

Scrie generale - n. .

Serie generale - n.

Serie generale - n.

Cartille Report Report

Striegtowale - n.

Serie generale - n.

Republic Republic

## ali Jaki Karingan Kar

Serie generale - n.

Serie generale - n.

Republik

Serie generale - n.

Cartille Report Report

Serie generale - n.

Republik

Serie generale - n.

Cartille Report Report

Serie generale - n.

Republik Parker Republik

Reference - a. .

Ade - n. 368 Meller - a. .

Ade - n. 368

Reference - u. ...

Rate - n. 389 Merican American Americ

Serie generale - n. .

Reference - n. .

Referen

Scriegocode - n. .

Reference of the series of the series

Serie generale - n.

Serie generale - n.

Serie generale - n.

## Revoche dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Decreto n. 800.5/R.M.417/D241 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.134/D243 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.21/D244 dell'8 maggio 2000

— 117 —

Decreto n. 800.5/R.M.483/D245 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.483/D246 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.483/D247 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.483/D248 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.365/D249 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.316/D250 dell'8 maggio 2000

Decreto n. 800.5/R.M.455/D253 del 9 maggio 2000

00A4988

DOMENICO CORTESANI, direttore

Francesco Nocita, redattore Alfonso Andriani, vice redattore

(3651388/1) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

## MODALITÀ PER LA VENDITA

- La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
  - presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
  - presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 16716029. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

## PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1º gennaio e termine al 31 dicembre 2000 i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1º luglio al 31 dicembre 2000

## PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

	L. 508. L. 289.	000 - annuale	L.	106.000 68.000
	L. 416. L. 231.		L. L.	267.000
Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari con- tenenti i provvedimenti non legislativi:		- semestrale	L.	145.000
- annuale	L. 115. L. 69.	serié generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie		
<b>Tipo B</b> - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:		speciali (ex tipo F): - annuale	L. L.	1.097.000 593.000
	L. 107. L. 70.	generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali		
- annuale	L. 273. L. 150.	(escluso il tipo A2): - annuale	L. L.	982.000 520.000
Integrando con la somma di <b>L. 150.000</b> il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.				
Prezzo di vendita di un fascicolo separato della serie generale				1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle serie speciali I, II e III, ogni 16 pagine o frazione				1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della IV serie speciale «Concorsi ed esami»				2.800
		one	L. L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione				1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pa	agine o fr	azione	L.	1.500
Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»				
Abbonamento annuale				162.000
			L. L.	1.500
Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»				
			L.	105.000
Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000				8.000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)				1.300.000
			L. L.	
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale				1.500 4.000
N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.				
PARTE SECONDA - INSERZIONI				
			L.	474.000
			L.	283.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione			L.	1.550
₹				

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della Gazzetta Ufficiale bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti
 06 85082149/85082221

 Numero verde 800-864035



4 1 1 2 5 0 1 1 6 0 0 0 \* L. 12.000