

**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tamobloc»**

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 495 del 6 settembre 2000*

**SPECIALITÀ MEDICINALE: TAMOBLOC**

**TITOLARE AIC: Zeneca Italia S.r.l.**

**CONFEZIONI:**

**Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE CON CONTENITORE**

**AIC n° 033534140/M (in base 10) OZZD5W (in base 32)**

**Forma Farmaceutica: Compresa orodispersibile**

Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe B : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 16.359 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 27.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA**

**Principio Attivo: ZOLMITRIPTAN 2,5 MG**

**Eccipienti: MANNITOLE 60,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15 MG; CROSPVIDONE 10 MG; ASPARTAME 5 MG; SODIO BICARBONATO 2,5 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1,5 MG; BISSO DI SILICIO COLLOIDALE 0,3 MG; AROMA DI ARANCIO SN027512 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG**

**Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE CON CONTENITORE**

**AIC n° 033534153/M (in base 10) OZZD69 (in base 32)**

**Forma Farmaceutica: Compresa orodispersibile**

Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe B : Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 48.472 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L.80.000 (IVA inclusa). Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

**COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA**

**Principio Attivo: ZOLMITRIPTAN 2,5 MG**

**Eccipienti: MANNITOLE 60,8 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 15 MG; CROSPVIDONE 10 MG; ASPARTAME 5 MG; SODIO BICARBONATO 2,5 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 1,5 MG; BISSO DI SILICIO COLLOIDALE 0,3 MG; AROMA DI ARANCIO SN027512 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG**

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni con medesima composizione e classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

**Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 2 COMPRESSE**  
AIC n° 033534114/M (in base 10) OZZD52 (in base 32)

**Confezione: "RAPIMELT" 1 STRIP 6 COMPRESSE**  
AIC n° 033534126/M (in base 10) OZZD5G (in base 32)

**Confezione: "RAPIMELT" 2 STRIP 6 COMPRESSE**  
AIC n° 033534138/M (in base 10) OZZD5U (in base 32)

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**  
Cima Labs Inc  
Eden Prairie MN 55344 USA

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E CONTROLLO**  
Zeneca Pharmaceuticals Hurdsfield Industrial Estate  
Macclesfield Cheshire (UK)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.

La ditta si impegna a non commercializzare le confezioni da 6 compresse.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana.

00A12589