

## Confezione:

2 mg pastiglie gusto menta 24 pastiglie in contenitore PP - A.I.C. n. 034283503/M (in base 10), 10Q7ZH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

## Confezione:

2 mg pastiglie gusto menta 72 pastiglie in contenitore PP - A.I.C. n. 034283515/M (in base 10), 10Q7ZV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

## Confezione:

4 mg pastiglie gusto menta 24 pastiglie in contenitore PP - A.I.C. n. 034283527/M (in base 10), 10Q807 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

## Confezione:

4 mg pastiglie gusto menta 72 pastiglie in contenitore PP - A.I.C. n. 034283539/M (in base 10), 10Q80M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C-bis».

## Classificazione ai fini della fornitura

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

## Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

## 07A06010

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allergodil»

Estratto determinazione n. 527 del 18 giugno 2007

Medicinale: ALLERGODIL.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a., viale Brenta, 18 - 20139 Milano.

Confezione: 0,5 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 8 ml - A.I.C. n. 028310047/M (in base 10), 0UZYJZ (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: azelastina cloridrato 0,05% (0,5 mg/ml).

Ogni goccia contiene:

principio attivo: 0,015 mg di azelastina cloridrato;

eccipienti: benzalconio cloruro (conservante), editato disodico, idrossipropilmetilcellulosa, sorbitolo, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione:

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co KG, Ravensburg (Germania);

Tubilux Pharma S.p.a., via Costarica n. 20/22 - 00040 Pomezia.

Controllato da: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg (Germania).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento e prevenzione dei sintomi delle congiuntiviti allergiche stagionali in adulti e bambini dai quattro anni in poi;

trattamento dei sintomi delle congiuntiviti allergiche non stagionali (perenni) in adulti e bambini dai dodici anni in poi.

## Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 0,5 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 8 ml - A.I.C. n. 028310047/M (in base 10), 0UZYJZ (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C».

## Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

## Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

## 07A06011

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duosol»

Estratto determinazione n. 533 del 25 giugno 2007

Medicinale: DUOSOL.

Titolare A.I.C.: B. Braun Carex S.p.a., via XXV Luglio, 11 - I-41037 Mirandola (Modena).

Confezioni:

soluzione per emofiltrazione senza potassio 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP - A.I.C. n. 037073018/M (in base 10), 13CD3U (in base 32);

soluzione per emofiltrazione con potassio 2 mmol/l 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP - A.I.C. n. 037073020/M (in base 10), 13CD3W (in base 32);

soluzione per emofiltrazione con potassio 4 mmol/l 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP - A.I.C. n. 037073032/M (in base 10), 13CD48 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per emofiltrazione.

Composizione:

Principi attivi	Soluzione elettrolitica nel comparto piccolo della sacca 555 ml contengono	Per 1000 ml	Soluzione basica nel comparto grande della sacca 4445 ml contengono	Per 1000 ml
Sodio cloruro	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g
Calcio cloruro diidrato H <sub>2</sub> O	1,10 g	1,98 g	---	---
Magnesio cloruro esaidrato H <sub>2</sub> O	0,51 g	0,91 g	---	---
Glucosio monoidrato pari	5,49 g	9,90 g	---	---
Glucosio anidro	5,0 g	9,0 g	---	---
Sodio idrogeno carbonato	---	---	15,96 g	3,59 g
<b>Elettroliti</b>	<b>[mmol/sacca]</b>	<b>[mmol/l]</b>	<b>[mmol/sacca]</b>	<b>[mmol/l]</b>
Na <sup>+</sup>	40,0	72	660	149
Ca <sup>2+</sup>	7,5	13,5	---	---
Mg <sup>2+</sup>	2,5	4,5	---	---
Cl <sup>-</sup>	75,0	135	470	106
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	---	---	190	42,8
Osmolarità teorica [mOsm/l]	275		297	