

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Forhans medico collutorio»

Estratto decreto n. 178 del 20 aprile 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FORHANS MEDICO COLLUTORIO, con variazione della denominazione in FORMEDICO, nella confezione concentrato per collutorio flacone 500 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 11501 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: zinco cloruro, alcool etilico, monofluorofosfato sodico.

Titolare A.I.C.: Uragme S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Antonio Vivaldi n. 9 - Roma, codice fiscale n. 00406780585. A.I.C. n. 034367045 (in base 10), 10STL5 (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Zeta farmaceutici S.p.a., via Mentana n. 38 - Vicenza.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma a) ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Forhans medico collutorio»

Estratto decreto n. 179 del 20 aprile 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FORHANS MEDICO COLLUTORIO, con variazione della denominazione in FORMEDICO, nella confezione collutorio flacone 250 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 11501 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: zinco cloruro, alcool etilico, monofluorofosfato sodico.

Titolare A.I.C.: Uragme S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Antonio Vivaldi n. 9 - Roma, codice fiscale n. 00406780585. A.I.C. n. 034367019 (in base 10), 10STKC (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Zeta farmaceutici S.p.a., via Mentana n. 38 - Vicenza.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma a) ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Forhans medico collutorio»

Estratto decreto n. 180 del 20 aprile 1999

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FORHANS MEDICO COLLUTORIO, con variazione della denominazione in FORMEDICO, nella confezione collutorio flacone 500 ml, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 11501 e aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 del decreto legislativo n. 178/1991, con le specificazioni di seguito indicate.

Composizione: principio attivo: zinco cloruro, alcool etilico, monofluorofosfato sodico.

Titolare A.I.C.: Uragme S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Antonio Vivaldi n. 9 - Roma, codice fiscale n. 00406780585. A.I.C. n. 034367021 (in base 10), 10STKF (in base 32).

Officine di produzione, confezionamento e controllo: Zeta farmaceutici S.p.a., via Mentana n. 38 - Vicenza.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale di automedicazione non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 2, comma a) ed art. 3 del decreto legislativo n. 539/1992.

Le società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovranno comunicare al Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato 3 al decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 1989, n. 94, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il quarantacinquesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il centotantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico-chirurgico di cui alle premesse è fissata al quarantacinquesimo giorno successivo.

I presenti decreti entrano in vigore il giorno della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e saranno notificati alle società titolari dell'A.I.C.

Da 99A4121 a 99A4126

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

Decreto G n. 188 del 28 aprile 1999

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica: ACICLOVIR, nelle confezioni 25 compresse da 200 mg; 25 compresse 400 mg; 25 compresse 800 mg; tubo crema al 5% da 3 g; tubo crema al 5% da 10 g; flacone da 100 ml di sospensione orale all'8% e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Manuzio n. 7 - codice fiscale n. 11845960159.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

- 25 compresse da 200 mg;
- A.I.C. n. 033551019/G (in base 10), 0ZZWPC (in base 32);
- 25 compresse da 400 mg;
- A.I.C. n. 033551021/G (in base 10), 0ZZWPF (in base 32);
- 25 compresse da 800 mg;
- A.I.C. n. 033551033/G (in base 10), 0ZZWPT (in base 32);
- tubo crema al 5% da 3 g;
- A.I.C. n. 033551045/G (in base 10), 0ZZWQ5 (in base 32);
- tubo crema al 5% da 10 g;
- A.I.C. n. 033551058/G (in base 10), 0ZZWQL (in base 32);
- flacone da 100 ml di sospensione orale all'8%;
- A.I.C. n. 033551060/G (in base 10), 0ZZWQN (in base 32).

Produttore:

per le forme «compresse e sospensione orale»: la produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla società Laboratorio farmaceutico CT S.r.l., nello stabilimento sito in Sanremo (Imperia), via D. Alighieri n. 71; i controlli sono effettuati dalla società GET S.r.l., nello stabilimento sito in Sanremo (Imperia), via Ariosto n. 17;

per la forma «crema»: la produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla società Sofar, nello stabilimento sito in Trezzano Rosa (Milano), via Firenze n. 40; i controlli sono effettuati dalla società GET S.r.l., nello stabilimento sito in Sanremo (Imperia), via Ariosto n. 17.