

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

Estratto determinazione A.I.C./N n. 678 del 4 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "NAXIM", nelle forme e confezioni: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml; "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO – SALERNO, Via Della Monica n° 26, 84083 - Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml

AIC n° 038455010 (in base 10) 14PKR2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)

Composizione: Un Contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg

Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml

AIC n° 038455022 (in base 10) 14PKRG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare e orale

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)

Composizione: Un Contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg

Eccipienti: Sodio cloruro 15,34 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml

AIC n° 038455034 (in base 10) 14PKRU (in base 32)



Forma Farmaceutica: Sciroppo

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)

Composizione: Un Contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg

Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

Confezione: "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml

AIC n° 038455046 (in base 10) 14PKS6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sciroppo

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A. stabilimento sito in Contrada Canfora, Fisciano (SA) (Produzione completa, controlli e rilascio del lotto)

Composizione: 5 ml di sciroppo contengono:

Principio Attivo: Ambroxol Cloridrato 15 mg

Eccipienti: Maltisorb (Maltitolo 75%) 2750 mg; Glicerolo 98% 850 mg; Acido citrico monoidrato 0,5 mg; Metil - p - idrossibenzoato 5 mg; Propil - p - idrossibenzoato 0,4 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038455010 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 038455022 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 038455034 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml



Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 038455046 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml**Classe di rimborsabilità:**

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 038455010 - "15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 15 contenitori monodose da 2 ml - **SOP** - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.**Confezione:** AIC n° 038455022 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare e orale" 30 contenitori monodose da 2 ml - **SOP** - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.**Confezione:** AIC n° 038455034 - "15 mg/5 ml sciroppo" 20 contenitori monodose da 5 ml - **SOP** - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.**Confezione:** AIC n° 038455046 - "15 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml - **SOP** - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03190

