

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

Estratto determinazione AIC/N n. 718 del 17 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "HELICOKIT", nella forma e confezione: " 37,5 mg compresse " 2 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALCHIMICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina 5 Km. 29, 00040 Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 01328640592.

Confezione: " 37,5 mg compresse " 2 compresse

AIC n° 034837031 (in base 10) 1174K7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Itc Farma S.r.l., 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Pontina 5 Km. 29 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: ¹³C-Urea 37,5 mg

Eccipienti: Acido citrico anidro 346,53 mg; Carbosimetilamido sodico 18 mg; Cellulosa microcristallina 45 mg; Silice precipitata 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Talco 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Medicinale solo per uso diagnostico. Per la diagnosi in vivo di infezione gastroduodenale da Helicobacter pylori.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 034837031 - " 37,5 mg compresse " 2 compresse

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

19,24 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

31,73 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 034837031 - " 37,5 mg compresse " 2 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

