

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 225 del 9 marzo 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 Mg Tablets 100 TAB dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8202, alle condizioni e con le specificazioni i seguito indicate:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

Confezione: STILNOX “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

Codice IP: 037958028 (in base 10) 146DDD (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film

Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: STILNOX “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

Codice IP: 037958028

Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: STILNOX “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

Codice IP: 037958028

RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

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

09A04092

