

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale «Monuril»**

*Estratto determinazione A.I.C./N n. 1750 del 17 luglio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MONURIL**, anche nella forma e confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ZAMBON ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso (MI) Italia, Codice Fiscale 03804220154

**Confezione:** " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G

**AIC n°** 025680036 (in base 10) 0SHQ54 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: ZAMBON SVIZZERA S.A., Via Industria, 13, Cadempino, Svizzera (produzione, confezionamento, controllo del prodotto finito); ZAMBON S.p.A., Via della Chimica, 9 -36100- Vicenza, Italia (rilascio dei lotti)

Composizione: Una bustina di MONURIL Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)

Eccipienti: Aroma mandarino 70 mg; Aroma arancio 70 mg; Saccarina 16 mg; Saccarosio 2213 mg; Sodio citrato tribasico diidrato 1000 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretrovescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.



**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 025680036 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G

**Classe di rimborsabilità:**

A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):

EURO 3,32

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):

EURO 5,48

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 025680036 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G – **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.

09A09437

