

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Nalcrom»**

Estratto determinazione AIC/N n. 2040 del 10 settembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NALCROM**", anche nelle forme e confezioni: "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine e "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine, 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 POMEZIA – ROMA, Via Pontina 5 Km. 29, 00040 - Codice Fiscale 01328640592

Confezione: "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine

AIC n° 024861066 (in base 10) 0RQQDB (in base 32)

Forma Farmaceutica: granulato per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: AVENTIS PHARMA MANUFACTURING PTE LTD - 61 GUL CIRCLE – SINGAPORE e SIFAVITOR S.p.A. Castelletto Lodigiani (LO), Via Livelli n° 1

Produttore del prodotto finito: ITC FARMA S.r.l., con sede in Pomezia (ROMA), Via Pontina n° 5

Composizione: Ogni bustina da 250 mg contiene:

Principio Attivo: Sodiocromoglicato 250 mg

Eccipienti: Saccarosio q.b. a 2,5 g

Confezione: "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine

AIC n° 024861078 (in base 10) 0RQQDQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: granulato per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: AVENTIS PHARMA MANUFACTURING PTE LTD - 61 GUL CIRCLE - SINGAPORE e SIFAVITOR S.p.A. Castelletto Lodigiani (LO), Via Livelli n° 1

Produttore del prodotto finito: ITC FARMA S.r.l., con sede in Pomezia (ROMA), Via Pontina n° 5

Composizione: Ogni bustina da 500 mg contiene:

Principio Attivo: Sodiocromoglicato 500 mg

Eccipienti: Saccarosio q.b. a 4,95 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione dell'allergia alimentare



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 024861066 - "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine**Classe di rimborsabilità:**

"C"

Confezione: AIC n° 024861078 - "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine**Classe di rimborsabilità:**

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 024861066 - "250 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 024861078 - "500 mg granulato per soluzione orale" 24 bustine - **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.

09A11866

