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

Estratto determinazione AIC/N n. 2480 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BEGIOLIN"**, nella forma e confezione: "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 g, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: COPERNICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORRE SANTA SUSANNA – BRINDISI, Via Oria n° 32, 72028 - Codice Fiscale 01783270745.

Confezione: "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 g
AIC n° 037890011 (in base 10) 1449YV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Fujian Fukang Pharmaceutical Co., LTD N° 138, Xiangban Road, Taijang Distrct Fuzhou – The Peoples Republic of China e SICOR S.p.A. stabilimento sito in RHO (MI), via Terrazano n° 77
Produttore del prodotto finito: CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.C. A.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni 240 (produzione completa)
Composizione: 100 g di crema contengono:
Principio Attivo: Gentamicina solfato 0,1 g (come Gentamicina solfato 0,166 g)
Betametasone 0,1 g (come Betametasone valerato 0,122 g)
Eccipienti: Clorocresolo 0,1 g; Macrogol cetostearileterе 1,80 g ; Alcool cetostearilico 7,2 g; Vaselina bianca 15 g; Paraffina liquida 6 g; Sodio fosfato monobasico 0,3 g; Acido fosforico 0,01 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezioni. Tra le loro indicazioni vi sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazione, dermatite da stasi e psoriasi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037890011 - "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 g
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037890011 - "0,1 % + 0,1 % crema" tubo 30 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.

09A14340