Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Hexal»

Estratto determinazione AIC/N n. 2548 del 10 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"DICLOFENAC HEXAL"**, nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g – AIC n. 032786055, rilasciata alla società HEXAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in AGRATE BRIANZA – MILANO, Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso n° 16, 20041 - Codice Fiscale 01312320680, sono apportate le seguenti modifiche:

DENOMINAZIONE: in sostituzione della denominazione: **"DICLOFENAC HEXAL"**, nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g – AIC n. 032786055 è ora autorizzata la denominazione: "**DOLHEXAL**", nella forma e confezione: "1% gel" tubo da 50 g;

CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE: alla confezione: "1% gel" tubo da 50 g" è ora attribuito il seguente codice di identificazione: AIC n. 039446012 (in base 10) 15MTHW (in base 32);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: la Classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco".

CLASSE: la Classe ora autorizzata è la seguente: **C-bis**

Riformulazione delle **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: le Indicazioni Terapeutiche ora autorizzate sono le seguenti: Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

RESTANO INOLTRE CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI:
Confezione: "1 % gel" tubo da 50 g
AIC n° 039446012 (in base 10) 15MTHW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore principio attivo: Corden pharmachem N.V. Industriepark Roosveld 2, B6 Landen, Belgio
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH con stabilimento sito in Lange Gohren, 3 D-39171 Sulzetal Ot Osterweddingen (Germania) (tutte); Salutas Pharma GmbH con stabilimento sito in Otto-Von-Guericke Allee, 1 D-39179 Barleben (Germania) (rilascio dei lotti); Pieffe Depositi S.r.l con stabilimento sito in Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM) (confezionamento secondario)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 1 g
Eccipienti: Alfa tocoferolo 1,0 g; Carbomer 1,5 g; Decil oleato 0,5 g; Ottildodecanolo 0,5 g; Lecitina/alcool isopropilico 2,67 g; Ammoniaca soluzione 10% 2,6 g; Sodio edetato 0,04 g; Profumo "vert de creme" 0,02 g; Alcool isopropilico 19,5 g; Acqua depurata 70,7 g.

ALTRE CONDIZIONI: le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 032786, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

SMALTIMENTO SCORTE:
I lotti già prodotti contraddistinti dal numero AIC 032786055, dalla denominazione, dalle indicazioni terapeutiche e dal regime di fornitura in precedenza attribuito, non possono più essere venduti a decorrere dal 13° mese successivo a quello della pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

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

09A14349