Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina e Betametasone Copernico»

Estratto determinazione AIC/N n. 2479 del 5 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GENTAMICINA E BETAMETASONE COPERNICO"**, nelle forme e confezioni: " 0,1 % + 0,1 % CREMA " TUBO 30 G alle condizioni e 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 Via Oria, 32, 72028 - Torre Santa Susanna - Brindisi - Codice Fiscale 01783270745.

Confezione: " 0,1 % + 0,1 % crema " tubo 30 g
AIC n° 037891013 (in base 10) 144BY5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Gentamicina solfato: Fujian Fukang Pharmaceutical Co. Ltd. – 138 Xiangban Road, Taijang, Fuzhou, Fujian (Cina); Betametasone valerato: Sicor Società Italiana Corticosteroidi – Via Terrazzano, 77 – Rho (MI)
Produttore del prodotto finito: Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.C.a.r.l. – Strada Paduni, 240 – 03012 Anagni (Frosinone)
Composizione: 100 mg di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g (corrispondenti a gentamicina 0,1g); betametasone valerato 0,122 g (corrispondenti a betametasone 0,1g)
Eccipienti: alcool cetostearilico 7,2 g; cetomacrogol 1,8 g; vasellina bianca 15,0 g; paraffina liquida 6,0 g; sodio fosfato monobasico 0,3 g; cloro cresolo 0,1 g; acido fosforico 0,01 g; acqua depurata q.b. a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. 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 radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037891013 - " 0,1 % + 0,1 % crema " tubo 30 g
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037891013 - " 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.

09A14351