

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eserina Salf»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA/N N.638 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' confermata l'autorizzazione del medicinale: "**ESERINA Salf**", nelle forme e confezioni: "1 mg/ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 1 ml e "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: S.A.L.F. S.p.A LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in CENATE SOTTO – BERGAMO, Via Marconi n° 2, 24069 - Codice Fiscale 00226250165.

Confezione: "1 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml

AIC n° 036913010 (in base 10) 136HVL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 6 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ORGAMOL SA, Route Cantonale CH -1902 Evionnaz - Switzerland

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)

Composizione: Una fiala contiene:

Principio Attivo: Fisostigmina salicilato 1 mg

Eccipienti: Alcool etilico 0,03 ml; Acido benzoico 1,5 mg; Sodio metabisolfito 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml

AIC n° 036913022 (in base 10) 136HVY (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 6 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ORGAMOL SA, Route Cantonale CH -1902 Evionnaz - Switzerland

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A. stabilimento sito in CENATE SOTTO - BERGAMO, Via Marconi n° 2 (tutte)

Composizione: Una fiala contiene:

Principio Attivo: Fisostigmina salicilato 1 mg

Eccipienti: Alcool etilico 0,03 ml; Acido benzoico 1,5 mg; Sodio metabisolfito 1 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml



INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento della sindrome anticolinergica centrale da atropina e atropina - simili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036913010 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 036913022 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036913010 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 036913022 - "1 mg/ml soluzione iniettabile" 50 fiale da 1 ml - **OSP:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

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

10A03799

