

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Giorno & Notte»

ESTRATTO DETERMINAZIONE UVA.N/ N. 676 del 12 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "ACTIGRIP GIORNO & NOTTE", rilasciata alla Società JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 00407560580 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione " 500 mg + 60 mg compresse " 15 compresse giorno + "500 mg + 25 mg compresse" 5 compresse notte (Codice AIC 035400011) viene autorizzata la confezione " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte (Codice AIC 035400023) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Confezione: " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte

AIC n° 035400023 (in base 10) 11SBBR (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC - 675 McDonnell Boulevard, St Louis Missouri USA 63042; BASF PHARMACHEMIKALIEN - Carl Bosch Strasse 38, G - EMP/R - Li 725 - 67056 Ludwigshafen (Germania); RECORDATI SPA Via Civitali, 1 - 20148 Milano;

Produttore del prodotto finito: JANSSEN CILAG - Domaine de Maigremont - F 27100 Val de Reuil - Francia (tutte le fasi di produzione);

Composizione: compressa notte - 1 compressa contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 500 mg; difenidramina cloridrato 25 mg

Eccipienti: nucleo: cellulosa microcristallina 37,5 mg; croscarmellosa sodica 15 mg; amido di mais 8 mg; amido glicolato sodico 16 mg; idrossipropilcellulosa 26 mg; amido di mais pregelatinizzato 15 mg; acido stearico 10 mg; magnesio stearato 2,5 mg; rivestimento: ipromellosa 8,18 ppc; glicole propilenico 0,91 ppc; opaspray M-1F-4315B 9,09 ppc;

Composizione: compressa giorno - 1 compressa contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 500 mg; pseudoefedrina cloridrato 60 mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina 82,44 mg; amido di mais pregelatinizzato 49,9 mg; croscarmellosa sodica 10 mg; magnesio stearato 1 mg; povidone 10,6 mg; crospovidone 14,4 mg; acido stearico 1,7 mg



INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035400023 - " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035400023 - " 500 mg + 60 mg compresse " 12 compresse giorno + " 500 mg + 25 mg compresse " 4 compresse notte – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

10A03819

