

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Simeticone OP Pharma»*Estratto determinazione V&A/N n. 1652 del 30 luglio 2010***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SIMETICONE OP PHARMA**", nelle forme e confezioni: "80 mg compresse masticabili" 30 compresse; "120 mg compresse masticabili" 24 compresse; "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società O.P. PHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Torino n° 51, 20123 - Codice Fiscale 11807680159.

Confezione: "80 mg compresse masticabili" 30 compresse

AIC n° 039305014 (in base 10) 15HHTQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa masticabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: EIGENMANN & VERONELLI S.p.A, stabilimento sito in S. MARTINO DI TRECATE (NO), Via Vigevano n° 63/A.

Produttore del prodotto finito: COSMO S.p.A stabilimento sito in LAINATE (MI), Via C. Colombo n° 1 (produzione completa)

Composizione: Una compressa masticabile contiene:

Principio Attivo: Simeticone 80 mg

Eccipienti: Mannitolo 300 mg; Silice colloidale idrata 20 mg; Amido pregelatinizzato 40 mg; Lattosio monoidrato 317,6 mg; Povidone K30 12 mg; Crospovidone 12 mg; Talco 8 mg; Magnesio stearato 8 mg; Aroma menta 2,4 mg;

Confezione: "120 mg compresse masticabili" 24 compresse

AIC n° 039305026 (in base 10) 15HHU2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa masticabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: EIGENMANN & VERONELLI S.p.A, stabilimento sito in S. MARTINO DI TRECATE (NO), Via Vigevano n° 63/A.

Produttore del prodotto finito: COSMO S.p.A stabilimento sito in LAINATE (MI), Via C. Colombo n° 1 (produzione completa)

Composizione: Una compressa masticabile contiene:

Principio Attivo: Simeticone 120 mg

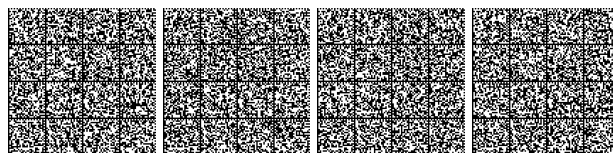
Eccipienti: Mannitolo 450 mg; Silice colloidale idrata 30 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Lattosio monoidrato 476,4 mg; Povidone K30 18 mg; Crospovidone 18 mg; Talco 12 mg; Magnesio stearato 12 mg; Aroma menta 3,6 mg

Confezione: "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml

AIC n° 039305040 (in base 10) 15HHUJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gocce orali, emulsione

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione



Produttore del principio attivo: EIGENMANN & VERONELLI S.p.A, stabilimento sito in S. MARTINO DI TRECATE (NO), Via Vigevano n° 63/A.

Produttore del prodotto finito: COSMO S.p.A stabilimento sito in LAINATE (MI), Via C. Colombo n° 1 (produzione completa)

Composizione: Un ml di emulsione contiene:

Principio Attivo: Simeticone 66,6 mg

Eccipienti: Sodio citrato 10 mg; Metilidrossipropilcellulosa 21,5 mg; Carbossipolimetilene 2,5 g; Saccarina 0,267 mg; Sodio benzoato 1 mg; Acido sorbico 1 mg; Sodio bicarbonato 0,123 mg; Essenza di lampone 0,001 ml; Essenza concentrata di vaniglia 0,00333 ml; Acqua depurata quanto basta a 1 ml; Acido citrico monoidrato 5,33 mg

Per le confezioni: "80 mg compresse masticabili" 30 compresse **AIC n° 039305014** e

Confezione: "120 mg compresse masticabili" 24 compresse **AIC n° 039305026** le

INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO: Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia dell'adulto.

Per la confezione: "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml **AIC n° 039305040** le **INDICAZIONI TERAPEUTICHE SONO:** Trattamento sintomatico del meteorismo gastro-enterico e dell'aerofagia del lattante e del bambino.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039305014 - "80 mg compresse masticabili" 30 compresse

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 039305026 - "120 mg compresse masticabili " 24 compresse

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 039305040 - "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039305014 - "80 mg compresse masticabili" 30 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 039305026 - "120 mg compresse masticabili" 24 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Confezione: AIC n° 039305040 - "66,6 mg/ml bambini gocce orali, emulsione" 1 flacone 30 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

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

