

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Menta»

Estratto determinazione n. 1833/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE

NICOTINELL MENTA

TITOLARE AIC:

Novartis Consumer Health S.p.A
Largo U. Boccioni, 1
Origgio (VA)

Confezione

2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800176/M (in base 10) 141L7J (in base 32)

Confezione

4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800188/M (in base 10) 141L7W (in base 32)

Confezione

2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800190/M (in base 10) 141L7Y (in base 32)

Confezione

4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800202/M (in base 10) 141L8B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Gomma da masticare medicata

COMPOSIZIONE:

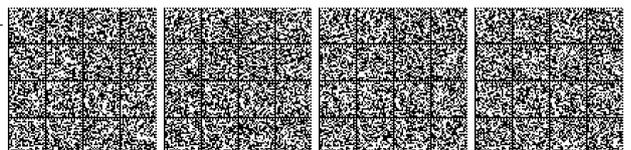
Ogni pezzo di gomma da masticare medicata contiene:

Principio attivo:2 mg gomma da masticare medicata:

2 mg di nicotina (10 mg come nicotina-polacrillin (1:4)

4 mg gomma da masticare medicata:

4 mg di nicotina (20 mg come nicotina-polacrillin (1:4)



Eccipienti:

Gomma base (contenente butilidrossitoluene (E321))
Calcio carbonato
Sorbitolo (E420)
Sodio carbonato anidro
Sodio bicarbonato
Polacrilin
Glicerolo (E422)
Acqua depurata
Levomentolo
Aroma menta naturale
Menta millicaps
sucralosio
Acesulfame potassico
Xilitolo (E967)
Mannitolo (E421)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Cera carnauba
Talco

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:

FERTIN PHARMA A/S DANDYVEJ 19 7120 VEJLE (DANIMARCA)

RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

FAMAR S.A. 48th km National Road Athens-Lamia, 19011, avlonas, Attiki, Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Sollievo dei sintomi da astinenza di nicotina, in caso di dipendenza da nicotina come coadiuvante per smettere di fumare.

Il dosaggio da 4 mg deve essere usato quando si presentano sintomi severi dovuti all'astinenza.

Consiglio e supporto normalmente aumentano la percentuale di successo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

2 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800176/M (in base 10) 141L7J (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C bis

Confezione

4 mg gomma da masticare medicata 204 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800188/M (in base 10) 141L7W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C bis

Confezione

2 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037800190/M (in base 10) 141L7Y (in base 32)



Classe di rimborsabilità

C bis

Confezione

4 mg gomma da masticare medicata 120 gomme in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037800202/M (in base 10) 141L8B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICOTINELL MENTA
è la seguente:

medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette
e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente
determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla
sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10337

