

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoperidys»*Estratto determinazione n. 1993/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE**
NEOPERIDYS**TITOLARE AIC:**

PIERRE FABRE PHARMA S.r.l.
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 MILANO

Confezione

10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039985015/M (in base 10) 1647VR (in base 32)

Confezione

10 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039985027/M (in base 10) 1647W3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:

Una compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:

10 mg di domperidone

Eccipienti:**Nucleo della compressa:**

Mannitolo

Malto destrina

Sodio croscarmellosio

Cellulosa microcristallina

Magnesio stearato

Potassio acesulfame



PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Sri Krishna Pharmaceuticals Limited
C-4 Industrial area Uppal IND-500 039 Hyderabad, Andhra Pradesh INDIA

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:

Pierre Fabre Medicament Production
Etablissement Progipharm
Rue du Lycée – 45500 GIEN
FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**Adulti**

Sollievo dai sintomi di nausea e vomito, senso di ripienezza epigastrica, fastidio al tratto addominale superiore, rigurgito del contenuto gastrico.

Adolescenti (di età superiore a 12 anni e di peso uguale o superiore a 35 kg)

Sollievo dai sintomi di nausea e vomito

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

10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039985015/M (in base 10) 1647VR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEOPERIDYS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(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.

