

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Picoprep»*Estratto determinazione n. 2054/2011 del 10 febbraio 2011***MEDICINALE**

PICOPREP

TITOLARE AIC:Ferring S.p.A.
Via Senigallia 18/2
20161 MILANO**Confezione**"polvere per soluzione orale" 2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g
AIC n. 039961014/M (in base 10) 163JFQ (in base 32)**Confezione**"polvere per soluzione orale" 50X2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g
AIC n. 039961026/M (in base 10) 163JG2 (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**

Polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Sodio picosolfato	10,0 mg
Ossido di magnesio leggero	3,5 g
Acido citrico anidro	12,0 g

Ogni bustina contiene inoltre:

Potassio bicarbonato 0,5 g [equivalenti a 5 mmol (195 mg) di potassio]
Lattosio (come componente dell'aroma)**Eccipienti:**Potassio bicarbonato, granulare
Saccarinato di sodio

Aroma naturale, spray secco all'arancia, che contiene gomma di acacia, lattosio, acido ascorbico, idrossianisolo butilato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

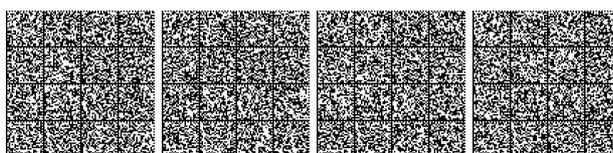
Pharmaserve Ltd. Clifton Technology Park, Winne Avenue, Swinton, Manchester, M27 8FF-UK

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Ferring GmbH Wittland 11, D-24109 Kiel Germania

CONTROLLO LOTTI:

Eclipse Scientific Group 2 Bartholomew's Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely Cambridgeshire, CB7 4ZE-UK



PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:

Ferring Pharmaceutical (China) Co Ltd Ferring Road, National Health Technology Park, Sanzhou, Zhongshan City 528437, Guangdong Province P.R. China

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

(sodio picosolfato)

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI) Italia

(ossido di magnesio leggero)

Dr. Paul Lohmann GmbH KG Otto-Brenner-Strasse 15, D-21335 Luneburg Germania

(acido citrico anidro)

Jungbunzlauer Austria AG Werk Pernhofen, 2064 Wulzeshofen Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Per la pulizia dell'intestino prima di esami radiografici o endoscopici.

Per la pulizia dell'intestino prima di interventi chirurgici, se ritenuto clinicamente necessario

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"polvere per soluzione orale" 2 bustine in carta/LDPE/AL/resina da 16,1 g

AIC n. 039961014/M (in base 10) 163JFQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PICOPREP

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.

