

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltadol»

Estratto determinazione V&A.N/n. 1367/2011 del 13 dicembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VOLTADOL**", anche nella forma e confezione: "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124.

Confezione: "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti

AIC n° 035520030 (in base 10) 11VZJY (in base 32)

Forma Farmaceutica: Cerotto medicato

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: LABORATORIO CHIMICO INTERNAZIONALE SPA stabilimento sito in Via B. Cellini, 20 – 20090 Segrate - Milano;

Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in S.S. N.11 Padana Superiore KM 160, Cassina De' Pecchi – 20129 Milano (tutte le fasi)

Composizione: un cerotto medicato contiene:

Principio Attivo: diclofenac sodico 140 mg

Eccipienti: butil metacrilato copolimero basico 140 mg; copolimero acrilato-vinil acetato 571 mg; polietilenglicole 12 stearato 169 mg; sorbitano oleato 57 mg; tessuto non tessuto 630 mg; carta siliconata 1232 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035520030 - "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035520030 - "140 mg cerotto medicato" 15 cerotti – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

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

