Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decadron»

Estratto determinazione n. 715/2012 del 28 maggio 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DECADRON"**, anche nella forma e confezione: "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml 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: FARMACEUTICI CABER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' D'europa, 681, 00100 - Roma - Codice Fiscale 00964710388.

Confezione: "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml
AIC n° 014729141 (in base 10) 0G1HXP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 9 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
SANOFI CHIMIE Usine de Production Chimique stabilimento sito in Le Bourg – 63480 Vertolaye – Francia;
Produttore del prodotto finito:
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL stabilimento sito in Via Del Mare 36 – 00040 Pomezia – Roma (completa)
Composizione: 10 ml di gocce orali contengono:
Principio Attivo: desametasone sodio fosfato 20 mg
Eccipiente: glicole propilenico 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Corticoterapia antinfiammatoria ed antiallergica, artrosi degenerativa e post-traumatica, poliartrite cronica evolutiva, spondilartrite anchilosante, stati asmatici, dermatiti e dermatosi allergiche e in tutti quei casi in cui necessita una terapia corticosteroidea.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 014729141 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml
Classe di rimborsabilità: "A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,49 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,11 euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 014729141 - "2 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 10 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

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

12A06626