

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Nicorettemist»**

Estratto determinazione n. 597/2013 del 21 giugno 2013

MEDICINALE
NICORETTEMIST

TITOLARE AIC:
McNeil AB
Norrbroplatsen 2
SE-251 09 Helsingborg
Svezia

Rappresentante per l'Italia:
Johnson & Johnson S.p.A.
via Ardeatina Km 23,500
00040 Santa Palomba
Pomezia (RM)

Confezione

"1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione" 1 flacone da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299014/M (in base 10) 18BVN6 (in base 32)

Confezione

"1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione" 2 flaconi da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299026/M (in base 10) 18BVNL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Spray oromucosale, soluzione

COMPOSIZIONE:

Ogni ml di soluzione contiene:



Principio attivo:

13,6 mg di nicotina.

Un'erogazione libera 1 mg di nicotina in 0,07 ml di soluzione.

Eccipienti:

Propilenglicole 150 mg

Etanolo anidro 97,0 mg

Trometamolo 40,5 mg

Polossamero 407 40,0 mg

Glicerolo 25,0 mg

Sodio idrogeno carbonato 14,3 mg

Levomentolo 10,0 mg

Aroma di menta 4,0 mg

Aroma rinfrescante 3,0 mg

Sucralosio 1,5 mg

Acesulfame potassico 1,5 mg

Acido cloridrico (per la regolazione del pH) qs ad pH 9

Acqua depurata qs ad 1 ml

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Siegfried Ltd.

Untere Bruhlstrasse 4, CH 4800 Zofingen

Svizzera

PRODUZIONE:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg

Svezia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg

Svezia

CONTROLLO DEI LOTTI:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg

Svezia

RILASCIO DEI LOTTI:

McNeil AB

Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg

Svezia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Nicorettemist è utilizzato per il trattamento della dipendenza da tabacco negli adulti, mediante sollievo dei sintomi di astinenza da nicotina, compreso il desiderio di fumare durante un tentativo di interruzione del fumo. L'obiettivo finale è l'interruzione permanente dell'uso di tabacco. L'uso di Nicorettemist deve essere preferibilmente affiancato a un programma di supporto comportamentale.



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

“1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione” 1 flacone da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299014/M (in base 10) 18BVN6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C-bis

Confezione

“1 mg/erogazione spray oromucosale, soluzione” 2 flaconi da 150 dosi in erogatore
AIC n. 042299026/M (in base 10) 18BVNL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICORETTEMIST 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

