

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano
«Neo Borocillina Nasale».**

Estratto determinazione V&A.N/ n. 980/2013 dell'11 giugno 2013

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"NEO BOROCILLINA NASALE"**, nella forma e confezione: "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 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: ALFA WASSERMANN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara - Codice Fiscale 00556960375.

Confezione: "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml

AIC n° 042188019 (in base 10) 187H7M (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, soluzione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto deve essere utilizzato entro 4 settimane; trascorso tale periodo il prodotto in eccedenza deve essere eliminato

Produttore del principio attivo:

BASF PharmaChemikalien GmbH & Co. KG stabilimento sito in Kalrstrasse 15-39, 42-44, 32423 Minden – Germania;

Produttore del prodotto finito:

Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l stabilimento sito in Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia – Roma (ciclo produttivo completo);

Composizione: 100 ml di spray nasale, soluzione contengono:

Principio Attivo: ossimetazolina cloridrato 0,05 g

Eccipienti: potassio fosfato monobasico; disodio fosfato anidro; clorexidina diacetato; sorbitolo; acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Decongestionante della mucosa nasale (libera il naso chiuso), specie in caso di raffreddore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 042188019 - "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 042188019 - "0,05% spray nasale, soluzione" 1 flacone da 15 ml - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco



PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

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

13A05888

