

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merbromina New.Fa.Dem»

Estratto determina V&A n. 1678/2016 del 12 luglio 2016

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MERBROMINA NEW.FA.DEM"**, anche nella forma e confezione: "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: NEW.FA.DEM. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Ferrovia Dello Stato Zona ASI, 80014 - GIUGLIANO IN CAMPANIA - NAPOLI (NA) Italia - Codice Fiscale 06115290634.

Confezione: "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml

AIC n° 031079041 (in base 10) 0XNGN1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione cutanea

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: Merbromina 2 g

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 031079041 - "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 031079041 - "2% soluzione cutanea" flacone da 100 ml - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

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

