

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cerotto Bertelli»

Estratto determinazione AIC/N n. 301 del 29 gennaio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEROTTO BERTELLI", anche nelle forme e confezioni: "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16x24 cm e "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: KELEMATA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Via S. Quintino n° 28, CAP. 10121 - Codice Fiscale 13270120150.

Confezione: "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16 x 24 cm

AIC n° 004844039 (in base 10) 04MUJ7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Cerotto medicato

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Kelemata S.r.l. stabilimento sito in MARTELLAGO VENEZIA, Via Castellana n° 120 (tutte le fasi)

Composizione: Un cerotto contiene:

Principio Attivo: Capsico oleoresina 368,6 mg

Eccipienti: Arnica essenza 1,2 mg; Olibano 516,1 mg; Gomma naturale 3709,7 mg; Ferro ossido 98,3 mg; Colofonia 4386,8 mg; Iride rizoma 3022,8 mg; Metile-p-idrossibenzoato 30,7 mg; 2,2'-Metilen-bis-(4-metile-6-tert-butilfenolo) 153,6 mg

Confezione: "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm

AIC n° 004844041 (in base 10) 04MUJ9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Cerotto medicato

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Kelemata S.r.l. stabilimento sito in MARTELLAGO VENEZIA, Via Castellana n° 120 (tutte le fasi)

Composizione: Un cerotto contiene:

Principio Attivo: Capsico oleoresina 192,0 mg

Eccipienti: Arnica essenza 0,60 mg; Olibano 268,8 mg; Gomma naturale 1932,2 mg; Ferro ossido 51,2 mg; Colofonia 2284,80 mg; Iride rizoma 1574,40 mg; Metile-p-idrossibenzoato 16,0 mg; 2,2'-Metilen-bis-(4-metile-6-tert-butilfenolo) 80,0 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Lombaggini, stiramenti muscolari, nevralgie intercostali, stati dolorosi di natura reumatica.



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 004844039 - "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16 x 24 cm

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Confezione: AIC n°004844041- "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 004844039 - "368,6 mg cerotto medicato" 3 cerotti 16 x 24 cm - **OTC** -
- medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n°004844041- "192 mg cerotto medicato" 3 cerotti 12,5 x 16 cm - **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.

09A02381

