

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxolo Mylan Generics»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 2402 del 23 ottobre 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMBROXOLO MYLAN GENERICS**", nella forma e confezione: " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 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:** MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice Fiscale 13179250157.

**Confezione:** " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml

**AIC n°** 038763013 (in base 10) 14YYJ5 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sciroppo

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**Produttore del principio attivo:** SIFAVITOR SRL, Via Livelli 1, 26852 Casaletto Lodigiano – Fraz. Mairano (LO)

**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** FARMACEUTICI ECOBI SAS stabilimento sito in Ronco Scrivia (GE), Via Enrico Bazzano, 26 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); DHL EXEL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA stabilimento sito in Settala (MI), Via Grandi Snc-Fr Caleppio e Via Delle Industrie 2 (confezionamento secondario)

**Composizione:** 1 ml di sciroppo contiene:

**Principio Attivo:** ambroxolo cloridrato 3 mg

**Eccipienti:** sorbitolo 350 mg; glicerolo 100 mg; metil-para-idrossibenzoato 1,2 mg; propil-para-idrossibenzoato 0,2 mg; lampone essenza 2,5 mg; ammonio glicirizinato 0,02 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopulmonari acute e croniche.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**

**Confezione:** AIC n° 038763013 - " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml

**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 038763013 - " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

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

