

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Moment»

*Estratto determinazione V&A.N n. 1319 dell'11 giugno 2010***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"MOMENT"**, anche nelle forme e confezioni: "200 mg capsule molli" 10 capsule; " 200 mg capsule molli" 20 capsule con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "200 mg capsule molli" 10 capsule

AIC n° 025669197 (in base 10) 0SHCLF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula molle

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals And Drugs Ltd Shasun Road Periakalapet - Pondicherry IND605014 e BASF Corporation Highway 77 South Bishop - Texas USA-78343

Produttore del prodotto finito: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA stabilimento sito in CS10012 BEINHEIM - FRANCIA, 74, RUE PRINCIPALE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT U.K. SWINDON ENCAPS LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, FRANKLAND ROAD BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH stabilimento sito in SCHORNDORF - GERMANIA, STEINBEISSTRASSE 1 AND 2 (confezionamento primario e secondario); CATALENT U.K. PACKAGING LIMITED stabilimento sito in CORBY - NORTHANTS, SEDGE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY (confezionamento primario e secondario)

Composizione: Una capsula molle contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg

Eccipienti: Macrogol 600; Potassio idrossido; Gelatina; Sorbitolo liquido parzialmente disidratato; Acqua purificata; Ponceau 4R (E124); Lecitina; Olio di cocco frazionato; Opacode bianco (NSP-78-18022);

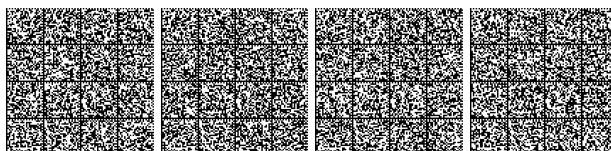
Confezione: "200 mg capsule molli" 20 capsule

AIC n° 025669209 (in base 10) 0SHCLT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula molle

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Shasun Chemicals And Drugs Ltd Shasun Road Periakalapet - Pondicherry IND605014 e BASF Corporation Highway 77 South Bishop - Texas USA-78343



Produttore del prodotto finito: CATALENT FRANCE BEINHEIM SA stabilimento sito in CS10012 BEINHEIM - FRANCIA, 74, RUE PRINCIPALE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT U.K. SWINDON ENCAPS LIMITED stabilimento sito in UNITED KINGDOM, FRANKLAND ROAD BLAGROVE, SWINDON, WILTSHIRE (produzione del bulk, controllo e rilascio dei lotti); CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH stabilimento sito in SCHORNDORF - GERMANIA, STEINBEISSTRASSE 1 AND 2 (confezionamento primario e secondario); CATALENT U.K. PACKAGING LIMITED stabilimento sito in CORBY - NORTHANTS, SEDGE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY (confezionamento primario e secondario)

Composizione: Una capsula molle contiene:

Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg

Eccipienti: Macrogol 600; Potassio idrossido; Gelatina; Sorbitolo liquido parzialmente disidratato; Acqua purificata; Ponceau 4R (E124); Lecitina; Olio di cocco frazionato; Opacode bianco (NSP-78-18022);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 025669197 - "200 mg capsule molli" 10 capsule

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

Confezione: AIC n° 025669209 - "200 mg capsule molli" 20 capsule

Classe di rimborsabilità:

"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 025669197 - "200 mg capsule molli" 10 capsule - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n° 025669209 - "200 mg capsule molli" 20 capsule - **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.

10A08480

