

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachidol»*Estratto determinazione V&A.N n. 2119 del 15 ottobre 2010***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TACHIDOL**", anche nella forma e confezione: "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse, 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: "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse

AIC n° 031825096 (in base 10) 0YC768 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa effervescente

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC 8801 CAPITAL BOULEVARD - RALEIGH - NC (USA) 27616; GRANULES INDIA LIMITED TEMPLE RD, BONTAPALLY, MEDAK DISTRICT, JINNARAM MANDAL INDIA - HYDERABAD, ANDHRA PRADESH 502 313 e SANOFI CHIMIE ROUTE D'AVIGNON - ARAMON FRANCIA 30390.

Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO SPA stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2 (tutte); ACRAF S.p.A. stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 (confezionamento secondario e rilascio)

Composizione: Una compressa effervescente contiene:

Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg; Codeina fosfato emiidrato 30 mg

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato Anidro; Sorbitolo; Aspartame; Aroma di arancio; Aroma di limone; Sodio docusato; Emulsione di simeticone

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 031825096 - "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 031825096 - "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse -

RNR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta.

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

