

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam Farma Uno»*Estratto determinazione V&A.N/ n. 124 del 24 gennaio 2011***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LORAZEPAM FARMA UNO**", nelle forme e confezioni: " 1 mg compresse " 20 compresse; " 2,5 mg compresse " 20 compresse; " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 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: FARMA UNO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno - Codice Fiscale 02732270653.

Confezione: " 1 mg compresse " 20 compresse

AIC n° 035840014 (in base 10) 125S0G (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);

Produttore del prodotto finito:

FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);

MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);

Composizione: 1 compressa contiene:

Principio Attivo: lorazepam 1 mg

Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo a 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2,5 mg compresse " 20 compresse

AIC n° 035840026 (in base 10) 125S0U (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

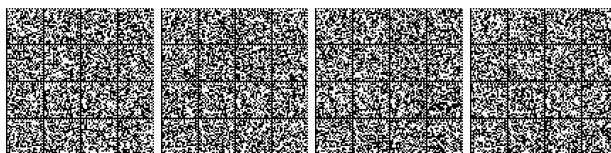
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);

Produttore del prodotto finito:

FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (produzione completa, controlli e rilascio del lotto);



MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (confezionamento primario e secondario, controlli in process);

Composizione: 1 compressa contiene:

Principio Attivo: lorazepam 1 mg

Eccipienti: amido di mais 10 mg; cellulosa microcristallina 10 mg; sodio amido glicolato tipo A 10 mg; magnesio stearato 0,5 mg; ludipress 75 mg

Confezione: " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml

AIC n° 035840038 (in base 10) 125S16 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. – Via Couriel 34, Paullo (Milano);

Produttore del prodotto finito:

MPF BV stabilimento sito in The Netherlands, Appelhoff 13, Oudehaske (produzione soluzione, assemblaggio con tappo serbatoio, confezionamento, controlli, rilascio lotto);

FARMACEUTISCH ANALYTISCH LABORATORIUM DUIVEN BV stabilimento sito in The Netherlands, Nieuwgraaf 93, Duiven (Produzione tappo serbatoio, controlli)

Composizione: 1 tappo serbatoio contiene:

Principio Attivo: lorazepam 20 mg

Eccipiente: mannitolo 80 mg

Composizione: 1 flacone contiene:

Eccipienti: etanolo FU 95°C 7 ml; acqua depurata q.b. a 10 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035840014 - " 1 mg compresse " 20 compresse

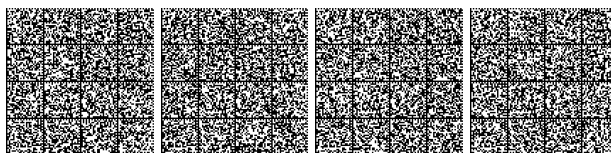
Classe: "C"

Confezione: AIC n° 035840026 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 035840038 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml

Classe: "C"



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035840014 - " 1 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 035840026 - " 2,5 mg compresse " 20 compresse – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 035840038 - " 2 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone 10 ml – **RR:** medicinali soggetti a prescrizione medica

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

11A01661

