Confezione: AIC n. 037916018 - «200 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister pvc/al – OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 037916044 - «200 mg compresse rivestite» 24 compresse in blister pvc/al – OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 037916107 - «400 mg compresse rivestite» 12 compresse in blister pvc/al – OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06546

Annullamento della determinazione n. 52 del 7 gennaio 2010 di trasferimento della titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali.

Estratto determinazione V&A/N/T n. 767 del 13 maggio 2011

E' annullata la determinazione n. 52 del 07/01/2010, relativa al trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali – nella parte in cui indica i medicinali ACIDO ACETILSALICILICO (AIC n. 029878); DIMENIDRATO (AIC n. 029904); LITIO CARBONATO (AIC N. 029924); DIFENIDRAMINA CLORIDRATO (AIC n. 029903); METILE SALICILATO (AIC n. 029928) - dalla Società *A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.*, con sede legale e domicilio fiscale in Via Amundsen Roald Eingelbert, 6, 20148 - Milano (MI), Codice Fiscale 01039760010, alla Società *AF UNITED S.P.A.*, con sede legale e domicilio fiscale in Via Amundsen Roald Eingelbert, 6, 20148 - Milano (MI), Codice Fiscale 01866180134, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 27 del 03/02/2010- S.O. n. 22, in quanto decaduti per mancata commercializzazione alla data del 06/07/2009 ai sensi dell'art. 38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche.

I medicinali intestati alla società ***AF UNITED S.P.A.*** sono i seguenti :

Medicinale		***ACIDO BORICO AFOM***
Confezione	AIC N°	029964018 - "3% UNGUENTO" TUBO 30 G 029964032 - "3% UNGUENTO" BARATTOLO 1 KG
Medicinale		***ACQUA BORICA AFOM***
Confezione	AIC N°	029879018 - G 200 029879020 - G 500
Medicinale		***ALCOOL SAPONATO AFOM***
Confezione	AIC N°	029881012 - 250 ML 029881036 - FLACONE 1000 ML
Medicinale		***ARGENTO PROTEINATO AFOM***
Confezione	AIC N°	029888017 - 0,5% FLACONCINO GOCCE 10 ML 029888029 - 1% FLACONCINO GOCCE 10 ML 029888031 - 2% FLACONCINO GOCCE 10 ML
Medicinale		***CANFORA AFOM***
Confezione	AIC N°	029895012 - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 10% FLACONE G 100 029895024 - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 10% FLACONE G 1000 029895036 - SOLUZIONE OLEOSA 10% FLACONE G 100 029895048 - SOLUZIONE OLEOSA 10% FLACONE G 1000
Medicinale		***CHININA SOLFATO AFOM***
Confezione	AIC N°	029898018 - 20 COMPRESSE RIVESTITE 250 MG
Medicinale		***DESTROMETORFANO BROMIDRATO AFOM***
Confezione	AIC N°	029902020 - SCIROPPO 0,3% FLACONE 150 ML 029902032 - GOCCE 1,5% FLACONE 20 ML

Medicinale		***DISIGIEN***
Confezione	AIC N°	035530017 - "0,1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 200 ML 035530029 - "0,1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 500 ML
Medicinale		***DISINFENE***
Confezione	AIC N°	035529015 - "0,1% + 0,27% CREMA" TUBO 30 G
Medicinale		***FOSFATO SODICO ACIDO AFOM***
Confezione	AIC N°	029910015 - CLISMA FLACONE 120 ML
Medicinale		***FUCSINA FENICA AFOM***
Confezione	AIC N°	029911017 - SOLUZIONE IDROALCOOLICA 0,3% FLACONE 25 ML
Medicinale		***GLICEROLO AFOM***
Confezione	AIC N°	029916018 - 6 SUPPOSTE 750 MG 029916020 - 6 SUPPOSTE 1500 MG 029916032 - 12 SUPPOSTE 1500 MG 029916044 - 12 SUPPOSTE 2500 MG 029916057 - 18 SUPPOSTE 2500 MG
Medicinale		***GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA AFOM***
Confezione	AIC N°	029915016 - 6 MICROCLISMI 3 G 029915028 - 6 MICROCLISMI 6 G 029915030 - 6 MICROCLISMI 9 G
Medicinale		***IODIO AFOM***
Confezione	AIC N°	029918024 - "SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 25 ML 029918036 - "SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 50 ML 029918051 - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FLACONE 1000 ML 029918063 - SOLUZIONE ALCOOLICA "II" FLACONE 25 ML
Medicinale		***ITTIOLO AFOM***
Confezione	AIC N°	029919014 - 10% UNGUENTO G 30
Medicinale		***LIDOCAINA CLORIDRATO E IDROCORTISONE ACETATO AFOM***
Confezione	AIC N°	029921018 - "1,5%+1% CREMA"TUBO 30 G

Medicinale		***MERBROMINA AFOM***
Confezione	AIC N°	029926019 - "2% SOLUZIONE CUTANEA"1 FLACONE 30 ML 029926021 - "2% SOLUZIONE CUTANEA"1 FLACONE 1000 ML
Medicinale		***MIELE ROSATO AFOM***
Confezione	AIC N°	029929015 - FLACONE G 30 029929027 - FLACONE G 60
Medicinale		***NIAOULI ESSENZA AFOM***
Confezione	AIC N°	029933013 - "1% GOCCE NASALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 20 G 029933025 - "2% GOCCE NASALI,SOLUZIONE"1 FLACONE 20 G
Medicinale		***PARACETAMOLO AFOM***
Confezione	AIC N°	029935018 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE 029935020 - ELISIR 2,5% 100 ML
Medicinale		***PROMETAZINA AFOM***
Confezione	AIC N°	029941010 - "2% CREMA"TUBO 30 G
Medicinale		***TALCO MENTOLATO AFOM***
Confezione	AIC N°	029963016 - "1% POLVERE CUTANEA"FLACONE 100 G
Medicinale		***ZINCO OSSIDO AFOM***
Confezione	AIC N°	029965011 - "UNGUENTO"TUBO 30 G 029965023 - "UNGUENTO"BARATTOLO 1 KG

DISPOSIZIONI FINALI

La presente determinazione sarà notificata alla Società Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

11A06992

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachipirina»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 719/2011 del 13 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TACHIPIRINA», anche nelle forme e confezioni: "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 50 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 12 sacche da 50 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 12 sacche da 100 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: Aziende Chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 50 ml - A.I.C. n. 012745232 (in base 10) 0D4YJJ (in base 32).

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc stabilimento sito in Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina - Stati Uniti d'America;

Produttore del prodotto finito: Biomendi SA stabilimento sito in Polgono Industrial De Bernedo S/N, Bernedo, Alava, 01118 Spagna (tutte); ACRAF SPA stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio 22 - 60131 Ancona (confezionamento secondario e rilascio);

Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 10 mg

Eccipienti: glucosio monoidrato; acido acetico; sodio acetato triidrato; sodio citrato diidrato; acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 12 sacche da 50 ml - A.I.C. n. 012745244 (in base 10) 0D4YJW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Mallinckro INC stabilimento sito in Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina – Stati Uniti d'America;

Produttore del prodotto finito: Biomendi SA stabilimento sito in Polgono Industrial De Bernedo S/N, Bernedo, Alava, 01118 Spagna (tutte); ACRAF SPA stabilimento sito in Via Vecchia Del Pinocchio 22 – 60131 Ancona (confezionamento secondario e rilascio);

Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: paracetamolo 10 mg

Eccipienti: glucosio monoidrato; acido acetico; sodio acetato triidrato; sodio citrato diidrato; acqua per preparazioni iniettabili

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml - A.I.C. n. 012745257 (in base 10) 0D4YK9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt INC stabilimento sito in Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina - Stati Uniti d'America;