

Importazione parallela del medicinale «Atarax»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 658 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg comprimidos recubiertos 2x25 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 26308 Cod. Nac. 757427-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE: San Giorgio Pharma s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Perrone 47 G - 16152 Genova;

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite

Codice AIC: 041412014 (in base 10) 17HTFG (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400]

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina EMOTEC S.r.l., Via Statale Sud, 60 – 41036 MEDOLLA (MO);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite

Codice AIC: 041412014; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite

Codice AIC: 041412014; RR – medicinali soggetti a prescrizione medica

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

