

Importazione parallela del medicinale «Ditropan»

Estratto determinazione V&A IP n. 976/2012 dell'11 luglio 2012

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DITROPAN 5 mg comprimé sécable 60 comp. dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 327 307 – 5 o 34009 327 307 5 9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE : FARMA 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DITROPAN " 5 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 042025015 (in base 10) 182J1R (in base 32)

Forma Farmaceutica : compressa

Composizione : Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Oxibutinina cloridrato 5 mg.

Eccipienti: Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dei disturbi minzionali conseguenti ad iperattività del detrusore vescicale: vescica instabile, vescica neurologica, deficit del controllo della minzione nei pazienti anziani con deterioramento neuro-vascolare su base arteriosclerotica e nei pazienti diabetici, enuresi, incontinenza involontaria con o senza stimolo della minzione, pollachiuria diurna e notturna non su base ostruttiva, tenesmo e spasmi vescicali. Coadiuvante nel trattamento delle cistiti di varia natura, anche dopo trattamento radiante e delle prostatiti croniche. Disturbi psicosomatici della minzione (pollachiuria e cistalgie su base neuro-eretistica).

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: DITROPAN " 5 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 042025015; Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: DITROPAN " 5 mg compresse" 30 compresse

Codice AIC: 042025015; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

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

