

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 maggio 2016.

Rettifica della determina AIFA n. 1529/DG/2015 del 26 novembre 2015 recante «Procedura di pay-back 5% - Anno 2015».

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 1529/DG/2015 del 26 novembre 2015, relativa alla Procedura di pay-back - Anno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 279, del 30 novembre 2015;

Considerata la documentazione agli atti di questo Ufficio;

Rettifica:

l'allegato della determinazione, sostituendo nell'elenco già pubblicato la riga

ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
S01BC10	NEPAFENAC	038813010	NEVANAC	coll 5ml 1mg/ml	Alcon Laboratories (UK)	H	10,96	

con la riga:

ATC	Principio attivo	AIC	Denominazione	Confezione	Titolare AIC	Classe	Prezzo	Pay-back 5% 2015
S01BC10	NEPAFENAC	038813010	NEVANAC	coll 5ml 1mg/ml	Alcon Laboratories (UK)	H	10,96	x

Roma, 17 maggio 2016

Il direttore generale: PANI

16A04063

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mupirocina Infectopharm».

Estratto determina V&A n. 857/2016 del 10 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «MUPIROCINA INFECTOPHARM», nelle forme e confezioni: «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 5 g; «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 15 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate: titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Heppenheim-Germania, Von Humboldt STR. 1, Cap 64646, Germania (DE).

Confezione: «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 5 g - A.I.C. n. 044082016 (in base 10) 1B18V0 (in base 32).

Confezione: - «20 mg/g unguento» 1 tubo in al da 15 g - A.I.C. n. 044082028 (in base 10) 1B18VD (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Teva Pharmaceutical Works PVT LTD. stabilimento sito in 13 Pallagi St., 4042 Debrecen - 4042 Ungheria;

Produttore del prodotto finito: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GMBH stabilimento sito in Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim - Germania (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti); P.W. Beyvers GMBH stabilimento sito in Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Schaffhausener Str. 28-34, 12099 Berlino - Germania (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti); Labor L+S AG stabilimento sito in Mangelsfeld 4, 5, 6, 97707 Bad Bocklet-Großbrach - Germania (controllo microbiologico);

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: mupirocina 20 mg;

eccipienti: macrogol 400 (glicole polietilenico 400); macrogol 3350 (glicole polietilenico 3350).

