

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b  
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

**GAZZETTA**  **UFFICIALE**  
**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

---

*PARTE PRIMA*

Roma - Sabato, 6 maggio 2000

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

---

N. 68

**MINISTERO DELLA SANITÀ**

**Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni  
all'immissione in commercio di specialità medicinali  
per uso umano.**



## S O M M A R I O

### MINISTERO DELLA SANITÀ

#### *Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:*

	<i>Pag.</i>	
LEDOLID - Estratto decreto n. 302 del 2 giugno 1999 .....	7	
REOFILLINA - Estratto decreto n. 589 del 18 ottobre 1999 .....	» 8	
OXIFERRUM - Estratto decreto n. 950 del 23 dicembre 1999 .....	» 9	
DIMESUL - Estratto decreto n. 24 del 13 gennaio 2000 .....	» 10	
EPTAVIS - Estratto decreto n. 133 del 28 gennaio 2000 .....	» 12	
ACID STOP - Estratto decreto n. 135 del 31 gennaio 2000 .....	» 13	
TRANS-VERSAL - Estratto decreto n. 141 del 28 gennaio 2000 .....	» 15	
TRANS-VERSAL - Estratto decreto n. 142 del 28 gennaio 2000 .....	» 16	
TRANS-VERSAL - Estratto decreto n. 143 del 28 gennaio 2000 .....	» 17	
EPARVEN - Estratto decreto n. 161 del 28 gennaio 2000 .....	» 18	
VICKS TOSSE - Estratto decreto NCR n. 210 del 28 gennaio 2000 .....	» 21	
ACIDO URSODESOSSICOLICO - Estratto decreto n. 212 del 28 gennaio 2000 .....	» 22	
KLIACEF - Estratto decreto n. 214 del 28 gennaio 2000 .....	» 24	
BONLAX S. PELLEGRINO - Estratto decreto n. 218 del 28 gennaio 2000 .....	» 25	
EPARINA CALCICA - Estratto decreto n. 219 del 28 gennaio 2000 .....	» 27	
SCOPOLAMINA BROMIDRATO - Estratto decreto n. 227 del 28 gennaio 2000 .....	» 30	
CARBACOLO - Estratto decreto n. 228 del 28 gennaio 2000 .....	» 31	
DICLOFENAC RKG - Estratto decreto n. 229 del 28 gennaio 2000 .....	» 32	
SPIROFUR - Estratto decreto n. 239 del 28 gennaio 2000 .....	» 34	
TIMOSOFT - Estratto decreto n. 245 del 28 gennaio 2000 .....	» 35	
TERFENADINA RAVIZZA - Estratto decreto n. 247 del 28 gennaio 2000 .....	» 36	
BETAMETASONE DIPROPIONATO - Estratto decreto n. 249 del 28 gennaio 2000 .....	» 37	
INTRAFUSIN - Estratto decreto n. 261 del 28 gennaio 2000 .....	» 39	
ACICLOVIR - Estratto decreto n. 271 del 28 gennaio 2000 .....	» 41	
ELETTROLITICA REIDRATANTE - Estratto decreto n. 276 del 28 gennaio 2000 .....	» 42	
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI - Estratto decreto n. 322 del 24 marzo 2000 .....	» 43	
FLUSOLV - Estratto decreto n. 323 del 24 marzo 2000 .....	» 44	
SEMIPENIL - Estratto decreto n. 324 del 24 marzo 2000 .....	» 46	
BETAMETASONE - Estratto decreto n. 325 del 24 marzo 2000 .....	» 47	
NIFEDIPINA - Estratto decreto n. 326 del 24 marzo 2000 .....	» 48	
FANSULIDE - Estratto decreto n. 327 del 24 marzo 2000 .....	» 49	
FLUTAMIDE - Estratto decreto n. 328 del 24 marzo 2000 .....	» 51	
TAMOXIFENE - Estratto decreto n. 329 del 24 marzo 2000 .....	» 52	
TICLOPIDINA - Estratto decreto n. 330 del 24 marzo 2000 .....	» 54	
SELECOM - Estratto decreto n. 331 del 24 marzo 2000 .....	» 55	
CALPLUSD3 - Estratto decreto n. 332 del 24 marzo 2000 .....	» 56	
CALFOVITD3 - Estratto decreto n. 333 del 24 marzo 2000 .....	» 57	
FOSCALD3 - Estratto decreto n. 334 del 24 marzo 2000 .....	» 58	
OSTEOFOSD3 - Estratto decreto n. 335 del 24 marzo 2000 .....	» 59	
SUSTEMIAL - Estratto decreto n. 336 del 24 marzo 2000 .....	» 60	
SODIO CLORURO - Estratto decreto n. 337 del 24 marzo 2000 .....	» 62	
GLUCOFERRO - Estratto decreto n. 338 del 24 marzo 2000 .....	» 64	

BERGAMON ALFA - Estratto decreto n. 339 del 24 marzo 2000 .....	Pag.	66
BERGAMON ALFA - Estratto decreto n. 340 del 24 marzo 2000 .....	»	67
BERGAMON ALFA - Estratto decreto n. 341 del 24 marzo 2000 .....	»	68
BERGAMON ALFA - Estratto decreto n. 342 del 24 marzo 2000 .....	»	69
FAIFLOC - Estratto decreto n. 343 del 24 marzo 2000 .....	»	70
PANTAFLUX - Estratto decreto n. 344 del 24 marzo 2000 .....	»	71
FARECLOX - Estratto decreto n. 345 del 24 marzo 2000 .....	»	72
MESALAZINA - Estratto decreto n. 346 del 24 marzo 2000 .....	»	73
HYDREA - Estratto decreto n. 347 del 24 marzo 2000 .....	»	76
ZINOCEP - Estratto decreto n. 348 del 24 marzo 2000 .....	»	77
FLUCACID - Estratto decreto n. 349 del 24 marzo 2000 .....	»	83
PIROXICAM RKG - Estratto decreto n. 353 del 24 marzo 2000 .....	»	84
PIROXICAM - Estratto decreto n. 354 del 24 marzo 2000 .....	»	85
PROPAFENONE - Estratto decreto n. 355 del 24 marzo 2000 .....	»	86
TIORIDAZINA - Estratto decreto n. 356 del 24 marzo 2000 .....	»	88
ALIMIX - Estratto decreto n. 357 del 24 marzo 2000 .....	»	90
IMIPRAMINA - Estratto decreto n. 359 del 24 marzo 2000 .....	»	92
PIPERACILLINA SODICA - Estratto decreto n. 360 del 24 marzo 2000 .....	»	94
CEFRADINA - Estratto decreto n. 362 del 24 marzo 2000 .....	»	96
PIPERTEX - Estratto decreto n. 363 del 24 marzo 2000 .....	»	98
KAPANOL - Estratto decreto n. 364 del 24 marzo 2000 .....	»	100
PROGRAF - Estratto decreto n. 365 del 24 marzo 2000 .....	»	105
GENTICOL - Estratto decreto n. 366 del 24 marzo 2000 .....	»	107
AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO - Estratto decreto n. 368 del 24 marzo 2000 .....	»	108
IDROCLOROTIAZIDE - Estratto decreto n. 369 del 24 marzo 2000 .....	»	109
BERGAMON OVULI - Estratto decreto n. 370 del 24 marzo 2000 .....	»	110
BIODERMATIN - Estratto decreto n. 372 del 24 marzo 2000 .....	»	111
FLUORESCINA SODICA MONICO - Estratto decreto n. 376 del 27 marzo 2000 .....	»	113
DEPAKIN - Estratto decreto n. 377 del 27 marzo 2000 .....	»	114
CARDIRENE - Estratto decreto n. 378 del 27 marzo 2000 .....	»	115
METILERGOMETRINA - Estratto decreto n. 379 del 27 marzo 2000 .....	»	116
CORDISOL - Estratto decreto n. 380 del 27 marzo 2000 .....	»	118
ATENOLOLO CLORTALIDONE - Estratto decreto n. 381 del 27 marzo 2000 .....	»	120
CEFADRIL - Estratto decreto n. 382 del 27 marzo 2000 .....	»	122
VERAPAMIL - Estratto decreto n. 383 del 27 marzo 2000 .....	»	123
VIRFLUTAM - Estratto decreto n. 386 del 27 marzo 2000 .....	»	125
ROZEX - Estratto decreto n. 387 del 27 marzo 2000 .....	»	126
METRONIDAZOLO - Estratto decreto n. 388 del 27 marzo 2000 .....	»	128
METRONIDAZOLO - Estratto decreto n. 389 del 27 marzo 2000 .....	»	130
ATENOLOLO CLORTALIDONE - Estratto decreto n. 390 del 27 marzo 2000 .....	»	132
ATENOLOLO - Estratto decreto n. 391 del 27 marzo 2000 .....	»	134
FRAXIPARINA - Estratto decreto n. 392 del 27 marzo 2000 .....	»	136
GLICLAZIDE - Estratto decreto n. 393 del 27 marzo 2000 .....	»	138
GLICLAZIDE - Estratto decreto n. 394 del 27 marzo 2000 .....	»	139
CARTEOL - Estratto decreto n. 399 del 27 marzo 2000 .....	»	140
CARTEOL - Estratto decreto n. 400 del 27 marzo 2000 .....	»	141
DOBUTAMINA DBL - Estratto decreto n. 401 del 27 marzo 2000 .....	»	142
CLOTRAMID - Estratto decreto n. 403 del 27 marzo 2000 .....	»	143
NEBIOTIN - Estratto decreto n. 404 del 27 marzo 2000 .....	»	144
BACATTIV - Estratto decreto n. 405 del 27 marzo 2000 .....	»	146
KOLASA - Estratto decreto n. 407 del 27 marzo 2000 .....	»	147
EUDRACOL - Estratto decreto n. 408 del 27 marzo 2000 .....	»	151
SAPIM - Estratto decreto n. 409 del 27 marzo 2000 .....	»	155
SINTOPLUS - Estratto decreto n. 411 del 27 marzo 2000 .....	»	156
HEPATECT - Estratto decreto n. 415 del 27 marzo 2000 .....	»	158
CIMETIDINA - Estratto decreto n. 417 del 27 marzo 2000 .....	»	159
BIFLUORID - Estratto decreto n. 419 del 29 marzo 2000 .....	»	161

PARACETAMOLO ZAMBON - Estratto decreto n. 413 del 27 marzo 2000 .....	Pag.	163
BREATHQUALITY-UBT - Estratto decreto n. 429 del 6 aprile 2000 .....	»	165
FARECILLIN - Estratto decreto n. 421 del 29 marzo 2000 .....	»	166
REPARCILLIN - Estratto decreto n. 422 del 29 marzo 2000 .....	»	168
EUDIPAR - Estratto decreto n. 423 del 29 marzo 2000 .....	»	170
FLUOROURACILE - Estratto decreto n. 424 del 29 marzo 2000 .....	»	172
MICROQUIDE - Estratto decreto n. 426 del 29 marzo 2000 .....	»	174
SODIO VALPROATO - Estratto decreto n. 428 del 29 marzo 2000 .....	»	175
PROVIGIL - Estratto decreto n. 430 del 6 aprile 2000 .....	»	176
ACICLOVIR - Estratto decreto G n. 237 del 28 gennaio 2000 .....	»	177
ARTAXAN - Estratto decreto n. 361 del 24 marzo 2000 .....	»	178
EPOMIN - Estratto decreto n. 73 del 20 gennaio 2000 .....	»	179
ISMIPUR - Estratto decreto n. 74 del 20 gennaio 2000 .....	»	180
MISULBAN - Estratto decreto n. 75 del 20 gennaio 2000 .....	»	181
LINFOLYSIN - Estratto decreto n. 76 del 20 gennaio 2000 .....	»	182
TIROTRICINA ISM - Estratto decreto n. 78 del 20 gennaio 2000 .....	»	183
ADRENALINA N. ISM - Estratto decreto n. 79 del 20 gennaio 2000 .....	»	184
ACICLOVIR - Estratto decreto n. 191 del 28 gennaio 2000 .....	»	185
OL BI - Estratto decreto n. 205 del 28 gennaio 2000 .....	»	186
SORMODREN - Estratto decreto n. 287 dell'11 febbraio 2000 .....	»	187
TOBRASONE - Estratto decreto n. 297 del 20 marzo 2000 .....	»	188
BRONCOVANIL - Estratto decreto n. 298 del 20 marzo 2000 .....	»	189
QUANIL - Estratto decreto n. 299 del 20 marzo 2000 .....	»	190
PANTACID - Estratto decreto n. 300 del 20 marzo 2000 .....	»	191
SANIFOLIN - Estratto decreto n. 302 del 20 marzo 2000 .....	»	192
ACICLOVIR - Estratto decreto n. 303 del 20 marzo 2000 .....	»	193
PILOGEL - Estratto decreto n. 304 del 20 marzo 2000 .....	»	194
EVITEX - Estratto decreto n. 305 del 20 marzo 2000 .....	»	195
TOBRAL - Estratto decreto n. 306 del 20 marzo 2000 .....	»	196
FLAREX - Estratto decreto n. 307 del 20 marzo 2000 .....	»	197
BETOPTIC - Estratto decreto n. 308 del 20 marzo 2000 .....	»	198
ACTALVIR - BETABACTYL - CRISOFIN - EUTIMIL - SA RA0195 - STOMET - TARAZ - Estratto decreto n. 309 del 20 marzo 2000 .....	»	199
CRINONE - Estratto decreto n. 311 del 20 marzo 2000 .....	»	201
ENDONEUTRALIO - Estratto decreto n. 312 del 20 marzo 2000 .....	»	202
RANDUM - Estratto decreto n. 314 del 20 marzo 2000 .....	»	203
CEFONICID - Estratto decreto n. 316 del 20 marzo 2000 .....	»	204
CODEX DNB - Estratto decreto n. 317 del 20 marzo 2000 .....	»	205
DILTELAN - Estratto decreto n. 318 del 20 marzo 2000 .....	»	206
ZOLIN - Estratto decreto n. 319 del 20 marzo 2000 .....	»	207
VEPAR - Estratto decreto n. 320 del 20 marzo 2000 .....	»	208
ABIOCEF - Estratto decreto n. 371 del 24 marzo 2000 .....	»	209

*Modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:*

VAS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 143 .....	»	210
PROXIL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 144 .....	»	211
EMOPLAST - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 149 .....	»	212
VIRIDAL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 175 .....	»	213
REDOXON - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 177 .....	»	214
PEDITRACE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 208 .....	»	216
PERSANTIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 212 .....	»	217
VAS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 213 .....	»	218
UBISTESIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 215 .....	»	219
NEO CROMATON BICOMPLESSO - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 216 .....	»	220

CEMIRIT - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 217	Pag.	221
CICLOLUX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 218 .....	»	222
ECAFAST - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 226 .....	»	223
ERITROMICINA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 248	»	224
BE TOTAL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 249 .....	»	225
BE TOTAL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 263 .....	»	226
ADENOPLEX RICHTER - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 264	»	227
NEPITUSS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 265 .....	»	228
DOLINAC - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 266 .....	»	229
COBAFORTE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 267	»	230
FLUSS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 268 .....	»	231
FUREDAN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 269	»	232
MINOXIMEN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 278	»	233
BISOLVON - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 280 .....	»	234
MOMENDOL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 281	»	235
EOLUS - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 282 .....	»	236
FORADIL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 283 .....	»	237
AUREOMIX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 284 .....	»	238
SUSTENIUM - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 287	»	239
TATIG - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 384 .....	»	240

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

### Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

*Estratto decreto n. 302 del 2 giugno 1999*

**SPECIALITÀ MEDICINALE: "LEDOLID", nelle forme e confezioni: "100 MG" 30 COMPRESSE PER USO ORALE DA 100 MG E "100 MG" 30 BUSTINE DI GRANULATO PER USO ORALE DA 100 MG, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;**

**TITOLARE AIC:** PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale, domicilio fiscale in ROMA, Via Tiburtina n° 1004, Codice Fiscale n° 03589790587.

**PRODUTTORE:** La produzione e il controllo delle bustine può essere effettuato sia dalla Società Fine Foods NTM S.p.A., con sede in Brembate (MI), Via Grignano 45, sia dalla Società Pulitzer Italiana S. r.l., nello stabilimento sito in Roma, Via Tiburtina n° 1004, il confezionamento è effettuato dalla Società Fine Foods NTM S.p.A., con sede in Brembate (MI), Via Grignano 45. La produzione, il controllo ed il confezionamento delle compresse è effettuato dalla Società Pulitzer Italiana S. r.l., nello stabilimento sito in Roma, Via Tiburtina n° 1004.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**"100 MG" 30 COMPRESSE PER USO ORALE DA 100 MG**

AIC n. 032326011 (in base 10) 0YUJCV (in base 32)

Classe "a nota 66" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e considerata la comunicazione del 27 Aprile 1999, con la quale la ditta Pulitzer Italiana S.r.l., in ottemperanza alla legge 27 Dicembre 1997 n° 449 art. 36 comma 7, dichiara che il principio attivo "Nimesulide" non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

**"100 MG" 30 BUSTINE DI GRANULATO PER USO ORALE DA 100 MG**

AIC n. 032326023 (in base 10) 0YUJD7 (in base 32)

Classe "a nota 66" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e considerata la comunicazione del 27 Aprile 1999, con la quale la ditta Pulitzer Italiana S.r.l., in ottemperanza alla legge 27 Dicembre 1997 n° 449 art. 36 comma 7, dichiara che il principio attivo "Nimesulide" non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale.

**COMPOSIZIONE: Ogni Compresa da 100 mg contiene:**

**Principio Attivo:** Nimesulide mg 100

**Eccipienti:** Cellulosa microcristallina – Amido di mais – Lattosio – Carbossimetilcellulosa sodica – Silice precipitata – Sodio dioctilsolfosuccinato - Magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**Ogni Bustina da 100 mg contiene:**

**Principio Attivo:** Nimesulide mg 100

**Eccipienti:** Saccarosio – Saccarina sodica – Polietilenglicole 1000 monocetiletere - Acido Citrico – Aroma arancio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piresia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 589 del 18 ottobre 1999*

**SPECIALITA' MEDICINALE "REOFILLINA", nella forma e confezione: "600 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM PER USO ORALE DA 600 MG, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;**

**TITOLARE AIC:** LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. con sede legale, domicilio fiscale in ROMA, Via Tiburtina n° 1004, codice fiscale n° 08205300588;

**PRODUTTORE:** La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società PULITZER ITALIANA S.R.L., nello stabilimento sito in ROMA, Via Tiburtina 1004.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**"600 MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM PER USO ORALE DA 600 MG**

AIC n. 033427016 (in base 10) 0ZW3L8 (in base 32)

Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e considerata la comunicazione del 30 Marzo 1999, con la quale la ditta PULITZER ITALIANA S.R.L., in ottemperanza alla legge 27 Dicembre 1997 n° 449 art. 36 comma 7, dichiara che il principio attivo Bamifillina cloridrato non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

**COMPOSIZIONE: Ogni compressa contiene:**

**Principio Attivo:** Bamifillina cloridrato mg 600.

**Eccipienti:** Idrossipropilcellulosa 70,0 mg - Talco 5,0 mg - Magnesio stearato 5,0 mg - Copolimeri metallici 15,0 mg - Titanio biossido 2,0 mg - Polietilenglicole 6000 2,95 mg - Saccarina sodica 0,05 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Asma bronchiale, affezioni polmonari con componente spastica bronchiale.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

**PERIODO DI VALIDITA':** La validità della Specialità Medicinale è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 950 del 23 dicembre 1999*

**SPECIALITA' MEDICINALE : "OXIFERRUM", nelle forme e confezioni: "62,5 MG SOLUZIONE ORALE "10 FLACONCINI e "40 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;**

**TITOLARE AIC:** C & R F S.R.L., con sede legale in CATANIA, Piazza Trento n° 2 , Codice Fiscale n° 03176640872.

**PRODUTTORE:** La produzione, il controllo ed il confezionamento dei flaconcini sono effettuati della Società FACE LABORATORI FARMACEUTICI S.R.L., nello stabilimento sito in GENOVA BOLZANETO (GENOVA), Via Albisola n° 49. La produzione, il controllo ed il confezionamento delle capsule sono effettuati della Società FRANZIA FARMACEUTICI S.R.L., nello stabilimento sito in MILANO, Via dei Pestagalli n° 7.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N. RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**"62,5 MG SOLUZIONE ORALE "10 FLACONCINI**  
AIC n. 031898024 (in base 10) 0YFGF8 (in base 32)  
Classe "c"

**"40 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE**  
AIC n. 031898036 (in base 10) 0YFGFN (in base 32)  
Classe "c"

**COMPOSIZIONE:**

**Ogni flaconcino da 62,5 mg contiene:**

**Principio Attivo:** Ferro ossido saccarato mg 183,75 - (corrispondente a Fe+++ mg 62,5).

**Eccipienti:** Glicerina 900 mg - Saccarosio 1,5 g - Essenza lampone 9 mg - Essenza cherry 0,04 ml - Essenza nocciola 35 mg - Metile p - idrossibenzoato 12,6 mg - Propile p- idrossibenzoato 1,4 mg - Alcool 0,5 ml - Acqua depurata q. b. a 7 ml.

**Capsule da mg 40 : Ogni capsula contiene:**

**Principio Attivo:** Ferro ossido saccarato mg 117,6 - (corrispondente a Fe+++ mg 40).

**Eccipienti:** Lattosio 70,6 mg - Magnesio Stearato 3,0 mg - Talco 3,7 mg - Amido di mais 39,4 mg - Silice amorfa disidratata (Syloid) 3,7 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Anemie sideropeniche

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decr. Leg.vo n° 539/1992).

**PERIODO DI VALIDITA':** La validità della Specialità Medicinale è di 60 mesi dalla data di fabbricazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 24 del 13 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "DIMESUL" nelle forme e confezioni: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE, "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** LA.FA.RE. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ERCOLANO - NAPOLI (NA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77, CAP 80056, Italia, Codice Fiscale 00467860631.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC n°** 032963011 (in base 10) 0ZFYG3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A **Nota:** 66

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LA.FA.RE. SRL - LABORATORIO FARMACEUTICO stabilimento sito in ERCOLANO-NAPOLI, VIA SAC.BENEDETTO COZZOLINO 77 (PRODUZIONE CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA.

**Principio Attivo:** NIMESULIDE 100 MG.

**Eccipienti:** AMIDO 30 MG; LATTOSIO 280 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 40 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

**AIC n°** 032963035 (in base 10) 0ZFYGV (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale

**Classe:** A **Nota:** 66

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LA.FA.RE. SRL LABORATORIO FARMACEUTICO stabilimento sito in ERCOLANO - NAPOLI, VIA SAC.BENEDETTO COZZOLINO 77 (PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 BUSTINA.

**Principio Attivo:** NIMESULIDE 100 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO 2870 MG; ACIDO TARTARICO 25 MG; SACCARINA SODICA 2 MG; AROMA ARANCIO 100 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da piresia, in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n 133 del 28 gennaio 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE :** "EPTAVIS", anche nella forma e confezione: "250 MG GRANULATO" 10 BUSTINE (nuova forma di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vallazze n° 87, Codice Fiscale 00886520154.

**PRODUTTORE:** la produzione e il controllo sono eseguiti dalla Società titolare dell'AIC, nello stabilimento sito in Zelo Buon Persico (Lodi), Strada per Merlino n° 3.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

"250 MG GRANULATO" 10 BUSTINE

AIC n. 029419037 (in base 10) OW1TJX (in base 32)

Classe "c"

**COMPOSIZIONE:** 1 bustina contiene:

**Principi attivi:** VIS-01=fermenti lattici vivi liofilizzati mg 250 mg con la seguente composizione:

Str. Termophilus minimo 48 miliardi - Bifidobatteria minimo 22 miliardi - Lact. acidophilus minimo 460 milioni - Lact. plantarum minimo 50 milioni - Lact. casei minimo 50 milioni - Lact. bulgaricus minimo 70 milioni - Enterococcus faecium minimo 7 milioni.

**Eccipienti:** Silice colloidale 10,0 mg - Magnesio stearato 5,0 mg - Amido di mais 735 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Sindromi dismicrobiche intestinali: sindromi diarroiche e dispeptiche da alterata flora batterica (diarrea, enteriti aspecifiche, coliti); dismicrobismo intestinale da antibiotici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "Medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco e di automedicazione " (art.3 Decr. Leg.vo n°539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO** . dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 135 del 31 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "ACID STOP", nelle forme e confezioni: "'500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 36 COMPRESSE', "'500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 75 COMPRESSE' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** SMITHKLINE BEECHAM S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE DI BOLLATE - MILANO (MI), VIA ZAMBELETTI, CAP 20021, Italia, Codice Fiscale 03524320151.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 36 COMPRESSE

**AIC n°:** 034417016 (in base 10) 10UBCS (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresse masticabili

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

WRAFTON LABORATORIES LTD stabilimento sito in WRAFTON, BRAUNTON, NORTH DEVON (UK), EXETER ROAD (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI).

**COMPOSIZIONE:** COMPRESSE GUSTO LIMONE dati espressi per 1 COMPRESSA MASTICABILE.

**Principio Attivo:** CALCIO CARBONATO 500 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO 316,29 MG; DESTROSI MONOIDRATO 155 MG; ZUCCHERO COMPRIMIBILE 112,42 MG; AMIDO DI MAIS 44,38 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 33,69 MG; TALCO 25 MG; MAGNESIO STEARATO 12,5 MG; AROMA LIMONE 24,5 MG; GIALLO CHINOLINA LACCA (E104) 1,22 MG.

**COMPOSIZIONE:** COMPRESSE GUSTO ARANCIA dati espressi per 1 COMPRESSA MASTICABILE.

**Principio Attivo:** CALCIO CARBONATO 500 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO 316,29 MG; DESTROSI MONOIDRATO 155 MG; ZUCCHERO COMPRIMIBILE 111,7 MG; AMIDO DI MAIS 44,38 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 33,69 MG; TALCO 25 MG; MAGNESIO STEARATO 12,5 MG; AROMA ARANCIA 24,5 MG; GIALLO TRAMONTO LACCA (E110) 1,93 MG.

**COMPOSIZIONE:** COMPRESSE GUSTO RIBES dati espressi per 1 COMPRESSA MASTICABILE.

**Principio Attivo:** CALCIO CARBONATO 500 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO 316,29 MG; DESTROSIO MONOIDRATO 155 MG; ZUCCHERO COMPRIMIBILE 117,94 MG; AMIDO DI MAIS 44,38 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 33,69 MG; TALCO 25 MG; MAGNESIO STEARATO 12,5 MG; AROMA RIBES 18,37 MG; PONCEAU 4R & BLU PATENT V (E124 & E 131) 1,84 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 75 COMPRESSE

**AIC n°** 034417028 (in base 10) 10UBD4 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresse masticabili

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

WRAFTON LABORATORIES LTD stabilimento sito in WRAFTON, BRAUNTON, NORTH DEVON (UK), EXETER ROAD (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI).

**COMPOSIZIONE:** COMPRESSE GUSTO LIMONE dati espressi per 1 COMPRESSA MASTICABILE.

**Principio Attivo:** CALCIO CARBONATO 500 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO 316,29 MG; DESTROSIO MONOIDRATO 155 MG; ZUCCHERO COMPRIMIBILE 112,42 MG; AMIDO DI MAIS 44,38 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 33,69 MG; TALCO 25 MG; MAGNESIO STEARATO 12,5 MG; AROMA LIMONE 24,5 MG; GIALLO CHINOLINA LACCA (E104) 1,22 MG.

**COMPOSIZIONE:** COMPRESSE GUSTO ARANCIA dati espressi per 1 COMPRESSA MASTICABILE.

**Principio Attivo:** CALCIO CARBONATO 500 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO 316,29 MG; DESTROSIO MONOIDRATO 155 MG; ZUCCHERO COMPRIMIBILE 111,7 MG; AMIDO DI MAIS 44,38 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 33,69 MG; TALCO 25 MG; MAGNESIO STEARATO 12,5 MG; AROMA ARANCIA 24,5 MG; GIALLO TRAMONTO LACCA (E110) 1,93 MG.

**COMPOSTIZIONE:** COMPRESSE GUSTO RIBES dati espressi per 1 COMPRESSA MASTICABILE.

**Principio Attivo:** CALCIO CARBONATO 500 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO 316,29 MG; DESTROSIO MONOIDRATO 155 MG; ZUCCHERO COMPRIMIBILE 117,94 MG; AMIDO DI MAIS 44,38 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 33,69 MG; TALCO 25 MG; MAGNESIO STEARATO 12,5 MG; AROMA RIBES 18,37 MG; PONCEAU 4R & BLU PATENT V (E124 & E 131) 1,84 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 141 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TRANS-VERSAL", nella confezione "13,5MG/12MM DISCHETTI" SCATOLA 16 DISCHETTI 12 MM - 18 CEROTTI DI FISSAGGIO ED UNA LIMETTA precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 17700 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: ACIDO SALICILICO

**TITOLARE A.I.C:** DIFA COOPER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VIA MILANO, 160, CARONNO PERTUSELLA (VA), codice fiscale 00334560125;

**N.AIC:** 034674022 (in base 10) 1125C6(in base 32);

**OFFICINA DI PRODUZIONE:** BRADLEY PHARMACEUTICALS INC.;

**CONFEZIONAMENTO TERMINALE E CONTROLLO:** ISTITUTO BIOCHIMICO PAVESE PHARMA S.P.A. - PAVIA;

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ai sensi dell'art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analogha comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società DIFA COOPER S.P.A. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 142 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TRANS-VERSAL", nella confezione "3,75MG/6MM DISCHETTI" SCATOLA 20 DISCHETTI 6 MM - 24 CEROTTI DI FISSAGGIO ED UNA LIMETTA precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 17700 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: ACIDO SALICILICO

**TITOLARE A.I.C:** DIFA COOPER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VIA MILANO, 160, CARONNO PERTUSELLA (VA), codice fiscale 00334560125;

**N.AIC:** 034674010 (in base 10) 1125BU(in base 32);

**OFFICINA DI PRODUZIONE:** BRADLEY PHARMACEUTICALS INC.;

**CONFEZIONAMENTO TERMINALE E CONTROLLO:** ISTITUTO BIOCHIMICO PAVESE PHARMA S.P.A. - PAVIA;

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ai sensi dell'art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analogha comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società DIFA COOPER S.P.A. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 143 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TRANS-VERSAL", nella confezione "36,3MG/20MM DISCHETTI" SCATOLA 10 DISCHETTI 20 MM - 10 CEROTTI DI FISSAGGIO ED UNA LIMETTA precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 17700 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: ACIDO SALICILICO

**TITOLARE A.I.C:** DIFA COOPER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VIA MILANO, 160, CARONNO PERTUSELLA (VA), codice fiscale 00334560125;

**N.AIC:** 034674034 (in base 10) 1125CL(in base 32);

**OFFICINA DI PRODUZIONE:** BRADLEY PHARMACEUTICALS INC.;

**CONFEZIONAMENTO TERMINALE E CONTROLLO:** ISTITUTO BIOCHIMICO PAVESE PHARMA S.P.A. - PAVIA;

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ai sensi dell'art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analogamente dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società DIFA COOPER S.P.A. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 161 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "EPARVEN" nelle forme e confezioni: "" 5000 U.I./0,2 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE'', "" 12500 U.I./0,5 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE'', "" 5000 U.I./0,2 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE'', "" 12500 U.I./0,5 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE'', "" 20000 U.I./4 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** MDM S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE PAPINIANO, 22B, CAP 20123, Italia, Codice Fiscale 00421900283.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** " 5000 U.I./0,2 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

**AIC n°** 033374012 (in base 10) OZUHTW (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 530/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ITALFARMACO stabilimento sito in MILANO, VIALE FULVIO TESTI 330 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA 5000 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 0,2 ml.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** " 12500 U.I./0,5 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

**AIC n°** 033374024 (in base 10) OZUHU8 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe: A**

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ITALFARMACO stabilimento sito in MILANO, VIALE FULVIO TESTI 330 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 FIALA**

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA 12500 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 0,5 ml.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** " 5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1Q SIRINGHE PRERIEMPITE

**AIC n°** 033374036 (in base 10) OZUHUN (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe: A**

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ITALFARMACO stabilimento sito in MILANO, VIALE FULVIO TESTI 330 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 SIRINGA PRERIEMPITA.**

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA 5000 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 0,2 ml

**Confezione:** " 12500 U.I./0,5 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

**AIC n°** 033374048 (in base 10) OZUHVO (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A.

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ITALFARMACO stabilimento sito in MILANO, VIALE FULVIO TESTI 330 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 SIRINGA PRERIEMPITA.

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA 12500 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 0,5 ml

\*\*\*\*\*

**Confezione:** " 20000 U.I./4 ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

**AIC n°** 033374051 (in base 10) OZUHV3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ITALFARMACO stabilimento sito in MILANO, VIALE FULVIO TESTI 330 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 SIRINGA PRERIEMPITA.

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA 20000 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 4 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto NCR n. 210 del 28 gennaio 2000*

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "VICKS TOSSE" nella forma e confezione: " 7,33 mg pastiglie" 12 pastiglie (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

**TITOLARE AIC:** PROCTER & GAMBLE S.P.A. con sede legale in VIALE CESARE PAVESE, 385, ROMA Codice Fiscale 05269321005;

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Procter & Gamble GmbH nello stabilimento sito in Gross Gerau, Germania;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

- " 7,33 mg pastiglie" 12 pastiglie

AIC n. 031107028 (in base 10) OXP9YN (in base 32)

Classe: "c"

**COMPOSIZIONE:**

Ogni pastiglia da 3,60 mg contiene:

Principio attivo: destrometorfano Base 7,33 mg;

Eccipienti: saccarosio, glucosio, eucaliptolo, mentolo, acido lattico, acido citrico, idrossido di potassio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Sedativo della tosse.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "medicinale non soggetto a prescrizione medica - medicinale da banco o di automedicazione" (art. 3 d. leg.vo n. 539/1992);

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 212 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale "ACIDO URSODESOSSICOLICO" per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: "300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE, "450 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE, "450 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** RATIOPHARM GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in ULM, GRAF-ARCO STRASSE 3, CAP D-89070, GERMANIA (DE), Codice Fiscale DE812425448; Rappresentante per l'Italia: RATIOPHARM ITALIA S.r.l., Viale Monza n. 270 - MILANO, Codice Fiscale 12582960154;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N. RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE  
**AIC n°** 033090010\G (in base 10) OZKUGU (in base 32)  
**Forma Farmaceutica:** Compresa  
**Classe:** A Nota: 02 e Classe: B Nota: 02BIS  
**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449  
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)  
**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA - GENOVA (ITALIA), VIA E. BAZZANO N° 14 (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** ACIDO URSODESOSSICOLICO 300 MG.  
**Eccipienti:** LATTOSIO 100 MG; AMIDO 70 MG; GOMMA ARABICA 20 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; TALCO 25 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "450 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE  
**AIC n°** 033090022\G (in base 10) OZKUH6 (in base 32)  
**Forma Farmaceutica:** Compresa  
**Classe:** A Nota: 02 e Classe: B Nota: 02BIS

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA - GENOVA (ITALIA), VIA E. BAZZANO N° 14 (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** ACIDO URSODESOSSICOLICO 450 MG.

**Eccipienti:** LATTOSIO 100 MG; AMIDO 70 MG; GOMMA ARABICA 20 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG; TALCO 25 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "450 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"  
20 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO

**AIC n°** 033090034\G (in base 10) OZKUHL (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa a rilascio prolungato

**Classe:** A **Nota:** 02 e **Nota:** 02BIS

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA - GENOVA (ITALIA), VIA E. BAZZANO N° 14 (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO

**Principio Attivo:** ACIDO URSODESOSSICOLICO 450 MG.

**Eccipienti:** IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 85 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 50 MG; LATTOSIO 30 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 50 MG; TALCO 30 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 214 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "KLIACEF", anche nelle forme e confezioni: "500 MG COMPRESSE SOLUBILI" 8 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FONTEN FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CREMA - CREMONA (CR), VIA CAVOUR, 9/11, CAP 26013, Italia, Codice Fiscale 11929810155.

**CONCESSIONARIA DI VENDITA:** So.Se.PHARM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA (ROMA) - VIA DEI CASTELLI ROMANI 22, CAP 00040 Italia.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG COMPRESSE SOLUBILI" 8 COMPRESSE

**AIC n°** 033083039 (in base 10) OZKMNZ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa solubile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non goce e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FULTON MEDICINALI SRL stabilimento sito in ARESE (ITALIA), VIA MARCONI 28/9 (TUTTE).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA SOLUBILE.

**Principio Attivo:** CEFACLORO 500 MG.

**Eccipienti:** CALCIO CARBONATO 110 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 100 MG; SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 37 MG; SODIO STEARATO 10 MG; SODIO SACCARINATO 11 MG; AROMA FRAGOLA 12 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 218 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BONLAX S. PELLEGRINO" \_ nelle forme e confezioni: ""ADULTI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE", ""BAMBINI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE"" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SANOFI-SYNTHELABO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA G.B. PIRANESI, 38, CAP 20137, Italia, Codice Fiscale 06685100155.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "ADULTI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE

**AIC n°** 031810017 (in base 10) OYBSH1 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione rettale

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FARMATRE S.R.L. stabilimento sito in MEDA (MILANO - ITALIA), VIA SOLFERINO, 42 (PRODUZIONE COMPLETA); SOFAR FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MILANO - ITALIA), VIA FIRENZE - ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1 MICROCLISTERE.

**Principio Attivo:** GLICEROLO 6,75 G.

**Eccipienti:** CAMOMILLA ESTRATTO FLUIDO 300MG; MALVA ESTRATTO FLUIDO 300MG; AMIDO DI FRUMENTO 60MG; ACQUA DEPURATA 1,59 G.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "BAMBINI SOLUZIONE RETTALE" 6 CONTENITORI MONODOSE

**AIC n°** 031810029 (in base 10) OYBSHF (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione rettale

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica - Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FARMATRE S.R.L. stabilimento sito in MEDA (MILANO - ITALIA), VIA SOLFERINO, 42 (PRODUZIONE COMPLETA); SOFAR FARMACEUTICI S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MILANO - ITALIA), VIA FIRENZE - ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE COMPLETA).

**COMPOSIZIONE: 1 MICROCLISTERE.**

Principio Attivo: GLICEROLO 2,25 G.

Eccipienti: CAMOMILLA ESTRATTO FLUIDO 100MG; MALVA ESTRATTO FLUIDO 100MG; AMIDO DI FRUMENTO 20MG; ACQUA DEPURATA 530MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE VERBALE.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 219 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "EPARINA CALCICA" nelle forme e confezioni: ""5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE", ""12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE", ""5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE", ""12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

**AIC n°** 034113011\G (in base 10) 10K1HM (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA E BAZZANO 14 - RONCO SCRIVIA (GE)  
(PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA.

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA PURIFICATA DA EDTA 5000 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,2 ML.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

**AIC n°** 034113023\G (in base 10) 10K1HZ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA E BAZZANO 14 - RONCO SCRIVIA (GE)  
(PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA.

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA PURIFICATA DA EDTA 12500 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,5 ML.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

**AIC n°** 034113035\G (in base 10) 10K1JC (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA (GE) (ITALIA), VIA E BAZZANO 14  
(PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 SIRINGA PRERIEMPITA.

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA PURIFICATA DA EDTA 5000 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,2 ML.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE

**AIC n°** 034113047\G (in base 10) 10K1JR (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA E BAZZANO 14 - RONCO SCRIVIA (GE)  
(PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 SIRINGA PRERIEMPITA.

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA PURIFICATA DA EDTA 12500 UI.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. quanto basta a 0,5 ML.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 227 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "SCOPOLAMINA BROMIDRATO" nelle forme e confezioni: "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML, "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 100 FLACONI MONODOSE DA 0,5 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE I.N.T.E.S., con sede legale e domicilio fiscale in CASORIA - NAPOLI (NA), VIA F.LLI BANDIERA, 26; CAP 80025, Italia, Codice Fiscale GLSMRA33T07A509D.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMM A 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

**AIC n°** 034204014\G (in base 10) 10MUCG (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Collirio,soluzione

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ALFA INTES - INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE stabilimento sito in CASORIA - NA (ITALIA), VIA FRATELLI BANDIERA. 26 (TOTALE)

**COMPOSIZIONE:** 100 ML.

**Principio Attivo:** SCOPOLAMINA BROMIDRATO 0,5 G

**Eccipienti:** METILE P-IDROSSIBENZOATO 0,05 G; PROPYLE P-IDROSSIBENZOATO 0,03 G; SODIO CLORURO 0,7 G; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 100 FLACONI MONODOSE DA 0,5 ML

**AIC n°** 034204026\G (in base 10) 10MUCU (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Collirio,soluzione

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ALFA INTES - INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE stabilimento sito in CASORIA - NA (ITALIA); VIA FRATELLI BANDIERA, 26 (TOTALE)

**COMPOSIZIONE:** 100 ML

**Principio Attivo:** SCOPOLAMINA BROMIDRATO 0,5 G

**Eccipienti:** SODIO CLORURO 0,7 G; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 228 del 28 gennaio 2000*

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "CARBACOLO" nelle forme e confezioni: "0,01% SOLUZIONE PER USO INTRAOCULARE" 25 FLACONI MONODOSE 1,5 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE I.N.T.E.S., con sede legale e domicilio fiscale in CASORIA - NAPOLI (NA), VIA F.LLI BANDIERA, 26, CAP 80025, Italia, Codice Fiscale GLSMRA33T07A509D.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "0,01% SOLUZIONE PER USO INTRAOCULARE" 25 FLACONI MONODOSE 1,5 ML

**AIC n°** 034203012\6 (in base 10) 10MTD4 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione (per uso intraoculare)

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ALFA INTES - INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE stabilimento sito in CASORIA - NA (ITALIA), VIA FRATELLI BANDIERA, 26 (TOTALE)

**COMPOSIZIONE:** 100 ML

**Principio Attivo:** CARBACOLO 0,01 G

**Eccipienti:** SODIO CLORURO 0,64 G; POTASSIO CLORURO 0,075 G; CALCIO CLORURO BIIDRATO 0,048 G; MAGNESIO CLORURO ESAIDRATO 0,03 G; SODIO ACETATO TRIIDRATO 0,39 G; SODIO CITRATO BIIDRATO 0,17 G; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 229 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "DICLOFENAC RKG" nelle forme e confezioni: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE, "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE, "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** RKG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA MENOTTI CIRO, 1/A, Italia, Codice Fiscale 11274810156.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 20 COMPRESSE

**AIC n°** 033062023 (in base 10) 0ZJZ47 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa a rilascio prolungato

**Classe:** A **Nota:** 66

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. stabilimento sito in ORIGGIO (VA) - ITALIA, VIA DI VITTORIO, 2 (TUTTE (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO)).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO

**Principio Attivo:** DICLOFENAC SODICO 100 MG.

**Eccipienti:** IDROSSIPROPILCELLULOSA 60 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 6,5 MG; AMIDO 34 MG; LATTOSIO MONOIDRATO 68,5 MG; DIETILFTALATO 1,1 MG; TITANIO BLOSSIDO 1,3 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 4 MG; CELLULOSA ACETOFTALATO 4,6 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 100 MG SUPPOSTE 10 SUPPOSTE

**AIC n°** 033062035 (in base 10) 0ZJZ4M (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Supposta

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FULTON MEDICINALI S.R.L. stabilimento sito in ARESE (MI) - ITALIA, VIA MARCONI, 28/9 (TUTTE (PRODUZIONE-CONTROLLO-CONFEZIONAMENTO)).

**COMPOSIZIONE:** 1 SUPPOSTA.

**Principio Attivo:** DICLOFENAC SODICO 100 MG.

**Eccipiente:** GLICERIDI SEMISINTETICI SOLIDI 1,6 G.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE 5 FIALE

AIC n° 033062047 (in base 10) OZJZ4Z (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. stabilimento sito in NOVATE MILANESE (MI) - ITALIA, VIA CAVOUR, 41/43 (TUTTE (PRODUZIONE-CONTROLLO-CONFEZIONAMENTO)).

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** DICLOFENAC SODICO 75 MG.

**Eccipienti:** GLICOLE PROPYLENICO 581 MG; ALCOOL BENZILICO 119 MG; ACQUA P.P.I. quanto basta a 3 ML.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 239 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SPIROFUR", anche nella forma confezione: "50 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE (nuova confezione di specialità medicinale già registrata), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Salvatore Quasimodo n° 136, Codice Fiscale 05038691001.

**PRODUTTORE:** la produzione e il controllo sono eseguiti dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l. nello stabilimento sito in Piacenza , Stradone Farnese n° 18.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993;**

"50 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE

AIC n. 023749056 (in base 10) OQNSGO (in base 32)

Classe C

**COMPOSIZIONE:** Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:** Spironolattone 50 mg - Furosemide 20 mg.

**Eccipienti:** Lattosio 115 mg - Talco 20 mg - Cellulosa microgranulare 100 mg - Magnesio stearato 2,5 mg - Sodio laurilsolfato 0,50 mg - Gelatina 75,73 mg - Eritrosina 0,04 mg - Titanio biossido 1,23 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati edematosi (scompenso cardiaco congestizio, cirrosi epatica in fase ascitica, sindrome nefrosica) ed ipertensione arteriosa da iperaldosteronismo primario e secondario; ipertensione arteriosa essenziale, laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 245 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TIMOSOFT" nelle forme e confezioni: "'0,25% COLLIRIO" FLACONE DA 10 ML", "'0,50% COLLIRIO" FLACONE DA 10 ML" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SCHARPER S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANZONI, 45, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 09098120158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "0,25% COLLIRIO" FLACONE DA 10 ML

**AIC n°** 033901012 (in base 10) 10BLGN (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Collirio, soluzione

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in GERMANIA, INDUSTRIE STRASSE - SAARBRUCKEN (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 ML contiene:

**Principio Attivo:** TIMOLOLO MALEATO 3,42 MG.

**Eccipienti:** FOSFATO DI SODIO BIACIDO DIIDRATO 8 MG; FOSFATO DI SODIO MONOACIDO DODÈCA IDRATO 32 MG; ACQUA PER SOLUZIONI INIETTABILI 972,58 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0,50% COLLIRIO" FLACONE DA 10 ML

**AIC n°** 033901024 (in base 10) 10BLHO (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Collirio, soluzione

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH stabilimento sito in GERMANIA, INDUSTRIE STRASSE SAARBRUCKEN (PRODUZIONE-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 ML contiene:

**Principio Attivo:** TIMOLOLO MALEATO 6,84 MG.

**Eccipienti:** FOSFATO DI SODIO BIACIDO DIIDRATO 8 MG; FOSFATO DI SODIO MONOACIDO DODÈCA IDRATO 32 MG; ACQUA PER SOLUZIONI INIETTABILI 696,56 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 247 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "TERFENADINA RAVIZZA", nelle forme e confezioni: "60 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** RAVIZZA FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MUGGIO' - MILANO (MI), VIA EUROPA, 35, CAP 20053, Italia, Codice Fiscale 08501270154.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "60 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE  
**AIC n°** 033023019 (in base 10) OZHT1C (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresse

**Classe:** B

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

NORTON (WATERFORD) LTS stabilimento sito in WATERFORD (IRELAND), INDUSTRIAL PARK;  
NORTON (MANUFACTURING) LTD stabilimento sito in LONDON, 5-6 ZENNOR ROAD

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA contiene:

**Principio Attivo:** TERFENADINA 60 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 300 MG; AMIDO DI MAIS 119 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 10 MG; SODIO BICARBONATO 55 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 249 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BETAMETASONE DIPROPIONATO PLOUGH", nelle forme e confezioni: "0.05% CREMA" TUBO 30 G, "0,05% UNGUENTO" TUBO 30 G, "0,05% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** PLOUGH S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA G.RIPAMONTI, 89, CAP 20141, Italia, Codice Fiscale 08817330155.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "0.05% CREMA" TUBO 30 G

**AIC n°** 032959013 (in base 10) OZFUK5 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Crema

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SCHERING-PLOUGH S.P.A. stabilimento sito in COMAZZO - LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY, 5 (TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE).

**COMPOSIZIONE:** 100 GRAMMI.

**Principio Attivo:** BETAMETASONE DIPROPIONATO 64 MG.

**Eccipienti:** CLOROCRESOLO 0,1 G; SODIO FOSFATO MONOBASICO 0,3 G; ACIDO FOSFORICO 2 MG; VASELINA BIANCA 15 G; PARAFFINA LIQUIDA 6 G; POLIETILENGLICOLE MONOCETILETERE (CETOMACROGOL 1000) 2,25 G; ALCOOL CETOSTEARILICO 7,2 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 G.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0,05% UNGUENTO" TUBO 30 G

**AIC n°** 032959025 (in base 10) OZFUKK (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Unguento

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SCHERING-PLOUGH S.P.A. stabilimento sito in COMAZZO - LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY, 5  
(TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE).

**COMPOSIZIONE:** 100 GRAMMI.

**Principio Attivo:** BETAMETASONE DIPROPIONATO 64 MG.

**Eccipienti:** PARAFFINA LIQUIDA 5 G; VASELINA BIANCA quanto basta a 100 G.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0,05% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 G

**AIC n°:** 032959037 (in base 10) 0ZFUKX (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione cutanea

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SCHERING-PLOUGH S.P.A. stabilimento sito in COMAZZO - LODI (ITALIA), VIA F.LLI KENNEDY, 5  
(TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE).

**COMPOSIZIONE:** 100 GRAMMI.

**Principio Attivo:** BETAMETASONE DIPROPIONATO 64 MG.

**Eccipienti:** CARBOSSIPOLIMETILENE 0,3 G; ALCOOL ISOPROPILICO 39,25 G; ACQUA DEPURATA  
quanto basta a 100 G.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale  
della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 261 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "INTRAFUSIN", nelle forme e confezioni: "'15% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 500 ML', "'15% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 1000 ML' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR), VIA CAMAGRE, 41 - 43, CAP 37063, Italia, Codice Fiscale 00227080231.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "15% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 500 ML

**AIC n°** 033150018 (in base 10) OZMP22 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

PHARMACIA & UPJOHN GMBH stabilimento sito in PLATTLING (GERMANIA), WANDINGERSTRASSE 1 (COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1000 ML di soluzione contengono:

**Principi Attivi:** L-SERINA 14,1 G; N-ACETILTIOSSINA 2,25 G; L-ISOLEUCINA 4,2 G; L-LEUCINA 5,7 G; L-METIONINA 5,5 G; L-FENILALANINA 4,1 G; L-TREONINA 5,4 G; L-TRIPTOFANO 2,1 G; L-VALINA 4,7 G; L-ARGININA 14 G; L-ISTIDINA 3,5 G; N-ACETILCISTEINA 0,7 G; GLICINA 15,6 G; L-ALANINA 26 G. ACIDO GLUTAMMICO 15,3 G; ACIDO GLUTAMMICO/LISINA 15,15 G; L-PROLINA 14,1 G.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. quanto basta a 1000 ML.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "15% SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 1000 ML

**AIC n° 033150020 (in base 10) OZMP24 (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

PHARMACIA & UPJOHN GMBH stabilimento sito in PLATTLING (GERMANIA), WANDINGERSTRASSE 1 (COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1000 ML di soluzione contengono:

**Principio Attivo:** L-SERINA 14,1 G; N-ACETILTIOROSINA 2,25 G; L-ISOLEUCINA 4,2 G; L-LEUCINA 5,7 G; L-METIONINA 5,5 G; L-FENILALANINA 4,1 G; L-TREONINA 5,4 G; L-TRIPTOFANO 2,1 G; L-VALINA 4,7 G; L-ARGININA 14 G; L-ISTIDINA 3,5 G; N-ACETILCISTEINA 0,7 G; GLICINA 15,6 G; L-ALANINA 26 G. ACIDO GLUTAMMICO 15,3 G; ACIDO GLUTAMMICO/LISINA 15,15 G; L-PROLINA 14,1 G.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. quanto basta a 1000 ML.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 271 del 28 gennaio 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "ACICLOVIR" nelle forme e confezioni: "800 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE.

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

**CONFEZIONE:** in sostituzione della confezione "800 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE viene autorizzata la confezione "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE (Codice AIC 033551072\G).

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

**AIC n°** 033551072\G (in base 10) OZZWRO (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA DANTE ALIGHIERI 71 - SANREMO (IM) (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in ITALIA, VIA L. ARIOSTO 15/17 - SANREMO (IM) (CONTROLLO QUALITA').

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA.

**Principio Attivo:** ACICLOVIR 800 MG.

**Eccipienti:** LATTOSIO 260 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 86 MG; AMIDO DI MAIS 26 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 20 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 033551033\G possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto n. 276 del 28 gennaio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale "ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO" per uso umano a denominazione comune, nelle forme e confezioni: "SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 6 SACCHE DA 2 L' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ISOLA DELLA SCALA - VERONA (VR), VIA CAMAGRE, 41 - 43, CAP 37063, Italia, Codice Fiscale 00227080231.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 6 SACCHE DA 2 L

**AIC n°** 033549015\G (in base 10) OZZUQR (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione non gode e non ha mai goduto di tutela brevettale

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FRESENIUS KABI POTENZA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, ZONA INDUSTRIALE - TITO SCALO POTENZA (COMPLETA).

**COMPOSIZIONE:** 1000 ML di soluzione contengono:

**Principio Attivo:** SODIO CLORURO 3,38 G; POTASSIO ACETATO 1,96 G; POTASSIO FOSFATO BIBASICO 0,69 G; MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO 0,98 G; CALCIO GLUCONATO MONOIDRATO 0,71 G; GLUCOSIO MONOIDRATO 55 G.

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. quanto basta a 1000 ML.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 322 del 24 marzo 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico "ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI" anche nelle forme e confezioni: "1 ML IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** ITALFARMACO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE FULVIO TESTI, 330, CAP 20126, Italia, Codice Fiscale 00737420158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1 ML IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA

**AIC n°** 030134047\G (in base 10) OWRMSZ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ITALFARMACO S.P.A. stabilimento sito in MILANO, V.LE F. TESTI,330 (TUTTE LE FASI)

**COMPOSIZIONE:** 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 1 ML

**Principio Attivo:** ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI 1 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 323 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: "FLUSOLV", nelle forme e confezioni: "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE; "12.500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE; "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE – PRERIEMPITA; "12.500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE - PRERIEMPITE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** ECOBI FARMACEUTICI S.a.s., con sede in RONCO SCRIVIA (GE), Via Enrico Bazzano n° 26  
Codice Fiscale n° 00420050106.

**PRODUTTORE:** La produzione, il controllo ed il confezionamento delle fiale s.c. 5000 e 12.500 U.I. sono effettuate dalla SOCIETÀ BIOLOGICI ITALIA LABORATOIRES S.R.L. nello stabilimento sito in NOVATE MILANESE (MI), Via Cavour n° 41/43;

- La produzione, il controllo ed il confezionamento delle siringhe - preriempite s.c. 5000 e 12.500 U.I. sono effettuate dalla Società ALFA WASSERMANN S.P.A., nello stabilimento sito in ALANNO (PE), Contrada S. Emidio;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**"5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE**

AIC n. 033670011 (in base 10) 103JVV (in base 32)

Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla lettera d) comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.

**"12.500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE**

AIC n. 033670023 (in base 10) 103JW7 (in base 32)

Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla lettera d) comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.

**"5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE – PRERIEMPITE**

AIC n. 033670035 (in base 10) 103JWM (in base 32)

Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla lettera d) comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.

**"12.500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE - PRERIEMPITE**

AIC n. 033670047 (in base 10) 103JWZ (in base 32)

Classe "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell' art. 70 comma 4 della legge 23 Dicembre 1998 n° 448 e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla lettera d) comma 5 della legge 23 Dicembre 1999, n° 448.

**COMPOSIZIONE:**

**"5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE**

**Ogni fiala da 5000 U.I./0,2 ml contiene:**

**Principio Attivo:** Eparina Calcica 5000 U.I. (Purificata da EDTA)

**Eccipienti:** Acqua per Preparazioni Iniettabili q.b.

**"12.500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE****Ogni fiala da 12.500/0,5 ml contiene:****Principio Attivo:** Eparina Calcica 12.500 U.I. (Purificata da EDTA)**Eccipienti:** Acqua per Preparazioni Iniettabili q.b.**"5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE****Ogni SIRINGHE PRERIEMPITE da 5000/0,2 ml contiene:****Principio Attivo:** Eparina Calcica 5000 U.I. (Purificata da EDTA)**Eccipienti:** Acqua per Preparazioni Iniettabili q.b.**"12.500/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE****Ogni SIRINGHE PRERIEMPITE da 12.500/0,5 ml contiene:****Principio Attivo:** Eparina Calcica 12.500 U.I. (Purificata da EDTA)**Eccipienti:** Acqua per Preparazioni Iniettabili q.b.**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 324 del 24 marzo 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SEMIPENIL" anche nelle forme e confezioni: "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MAGIS FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in BRESCIA (BS), VIA CACCIAMALI, 34 36 38/A, CAP 25128, Italia, Codice Fiscale 00312600174.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE

**AIC n°** 032799037 (in base 10) 0Z8Y9X (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

OFFICINA FARMACEUTICA MITIM S.R.L. stabilimento sito in BRESCIA (ITALIA), VIA CACCIAMALI, 34-36-38 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SODICA 4,17 G

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 325 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "BETAMETASONE", nelle forme e confezioni: "4MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** LAB.FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CARONNO PERTUSELLA - VARESE (VA), VIA MONTEROSSO, 273, CAP 21042, Italia, Codice Fiscale 01192310124.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "4MG/1ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE

**AIC n°** 034030015\G (in base 10) 10GJFZ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L. stabilimento sito in CARONNO PERTUSELLA (ITALIA), VIA MONTEROSSO 273 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** BETAMETASONE SODIO FOSFATO 5,263 MG

**Eccipienti:** FENOLO 5 MG; SODIO CITRATO BIIDRATO 10 MG; ACIDO CITRICO ANIDRO 0,1 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 326 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "NIFEDIPINA", nelle forme e confezioni: "20 MG CAPSULE RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "20 MG CAPSULE RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE

**AIC n°** 034105015\6 (in base 10) 10JTPR (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

PHARMATEC INTERNATIONAL S.R.L. stabilimento sito in SAN GIULIANO MILANESE, MI (ITALIA), VIA TIRSO 6/7 (PRODUZIONE BULK); SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA CAMPOBELLO 15 - POMEZIA (ROMA) (CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO TERMINALE E RILASCIO LOTTI)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA

**Principio Attivo:** NIFEDIPINA 20 MG

**Eccipienti:** SACCAROSIO 73,95 MG; AMIDO DI MAIS 13,05 MG; LATTOSIO 20 MG; POVIDONE (30) 4,31 MG; COPOLIMERO DELL'ACIDO METACRILICO 0,96 MG; TALCO 4,5 MG; GELATINA 48,09 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E 172) 0,18 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E 172) 0,07 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,65 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 327 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale 'FANSULIDE', nelle forme e confezioni: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE, "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SOFAR S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ISONZO, 8, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 03428610152.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC n°** 034029013 (in base 10) 10GHGP (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A **Nota:** 66

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24.Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI 240 (PRODUZIONE E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** NIMESULIDE 100 MG

**Eccipienti:** POLIETILENGLICOLE 1,5 MG; LATTOSIO 154,5 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 MG; AMIDO GLICOLATO 34 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 8 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

**AIC n°** 034029025 (in base 10) 10GHH1 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Granulato per sospensione orale

**Classe:** A **Nota:** 66

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488  
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS S.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI 240 (PRODUZIONE E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 BUSTINA

**Principio Attivo:** NIMESULIDE 100 MG

**Eccipienti:** SACCAROSIO 2,812 MG; POLIOXIETILENGLICOLEMONOCETILETERE 8 MG; ACIDO CITRICO 30 MG; AROMA LIMONE 50 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 328 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico 'FLUTAMIDE', nelle forme e confezioni: "'250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** PHARMACIA & UPJOHN S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ROBERT KOCH, 1-2, CAP 20152, Italia, Codice Fiscale 07089990159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC n°** 034151011\G (in base 10) 10L6M3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

HEUMANN PHARMA GMBH stabilimento sito in NORIMBERGA (GERMANIA), HEIDELOFF STRASSE 18-28 (PRODUZIONE COMPLETA); PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (ASCOLI PICENO) (ITALIA), VIA DEL COMMERCIO ZONA INDUSTRIALE (CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSE DA 250 MG

**Principio Attivo:** FLUTAMIDE 250 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 221,3 MG; AMIDO DI MAIS in quantità compresa tra 162,3 MG e 162,5 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 MG; SODIO DODECILSOLFATO 15 MG; MAGNESIO STEARATO 0,4 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA in quantità compresa tra 0,8 MG e 1 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 329 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico "TAMOXIFENE", nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE, "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** CARLO ERBA O.T.C. S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA ROBERT KOCH, 1.2, CAP 20152, Italia, Codice Fiscale 08572280157.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC n°** 033983014\G (in base 10) 10F2K6 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

HEUMANN PHARMA GMBH stabilimento sito in NORIMBERGA (GERMANIA), HEIDELOFF STRASSE 18-28 (PRODUZIONE COMPLETA); PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (ASCOLI PICENO) (ITALIA), VIA DEL COMMERCIO ZONA INDUSTRIALE (CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** TAMOXIFENE CITRATO 15,2 MG

**Eccipienti:** CALCIO FOSFATO ACIDO BIIDRATO 140,8 MG; POVIDONE K25 4 MG; SODIO AMIDO GLICOLLATO 10 MG; MAGNESIO STEARATO in quantità compresa tra 2 MG e 3 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA in quantità compresa tra 17 MG e 16 MG; SILICE ANIDRA COLLOIDALE 1 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC n°** 033983026\G (in base 10) 10F2KL (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

HEUMANN PHARMA GMBH stabilimento sito in NORIMBERGA (GERMANIA), HEIDELOFF STRASSE 18-28 (PRODUZIONE COMPLETA); PHARMACIA & UPJOHN S.P.A. stabilimento sito in MARINO DEL TRONTO (ASCOLI PICENO) (ITALIA), VIA DEL COMMERCIO ZONA INDUSTRIALE (CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** TAMOXIFENE CITRATO 30,4 MG

**Eccipienti:** CALCIO FOSFATO ACIDO BIIDRATO 281,6 MG; POVIDONE K25 8 MG; SODIO AMIDO GLICOLLATO 20 MG; MAGNESIO STEARATO in quantità compresa tra 4 MG e 6 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA in quantità compresa tra 32 MG e 34 MG; SILICE ANIDRA COLLOIDALE 2 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 330 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "TICLOPIDINA", nelle forme e confezioni: "'250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE  
**AIC n°** 034110015\G (in base 10) 10JYKZ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A **Nota:** 09

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA E. BAZZANO 14 - RONCO SCRIVIA (GE)  
(PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** TICLOPIDINA CLORIDRATO 250 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 20 MG; AMIDO 20 MG; METILCELLULOSA 10 MG; SILICE PRECIPITATA 1 MG; MAGNESIO STEARATO 3 MG; TITANIO BISSIDO 2 MG; GOMMA ARABICA 3 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 331 del 24 marzo 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "SELECOM", nella forma e confezione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FULTON MEDICINALI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in ARESE, (MI), Via Marconi n° 28/9, Codice Fiscale n° 07922790154.

**PRODUTTORE:** La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell' AIC, nello stabilimento sito in Arese, Via Marconi n° 28/9.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N: 537/1993:**

"5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

AIC n. 032010011 (in base 10) 0YJVSU (in base 32)

Classe "c"

**COMPOSIZIONE:**

**Principio Attivo:** L - deprenil (Selegilina cloridrato) 5 mg.

**Eccipienti:** Lattosio 84,0 mg - Amido di riso 46,0 mg - Talco 3,0 mg - Magnesio stearato 3,0 mg - Polivinilpirrolidone 9 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Morbo di parkinson e parkinsonismi sintomatici, in associazione a levodopa isolatamente o in combinazione con inibitori della decarbossilasi. Il trattamento con SELECOM in associazione a levodopa è particolarmente indicato nei pazienti che durante la terapia con dosaggi elevati di levodopa presentano fenomeni "on - off", discinesie e acinesia. SELECOM consente di ridurre, in media del 30%, la dose di levodopa necessaria al controllo della sintomatologia, concorre così a ridurre l'eventuale insorgenza della sindrome da trattamento protratto con questo farmaco long - term levodopa syndrome).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 332 del 24 marzo 2000

**Specialità medicinale :** "CALPLUSD3" nella forma e confezione: "800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine.

**TITOLARE AIC:** LABORATORI GUIDOTTI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Pisa, Via Trieste n 40 - cod. fisc.00678100504.

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla Società Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.r.l, nello stabilimento sito in Anagni (Fr), Strada Paduni n.240; sia dalla Società Sigmar Italia S.r.l, nello stabilimento sito in Almè (BG) Via Sombreno n.11; sia dalla Società Fine Food N.T.M. S.p.A, nello stabilimento sito in Brembate (BG), Via Grignano n.45; la produzione e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., nello stabilimento sito in Firenze Via Sette Santi n3; le operazioni di confezionamento possono essere effettuate anche dalla Società S.I.I.T. S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggi termosaloanti, nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (MI), Via L.Ariosto n.50/60.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE:** N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

- "800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine

AIC n. 033711019 (in base 10) 104SXC (in base 32)

**CLASSE:** "a"- Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art.70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della comunicazione della Ditta attestante che il medicinale in esame è coperto dal brevetto, di cui all'art.29 , comma 5 lett.b) della legge 23 dicembre 1999, n.488.

**COMPOSIZIONE:**

Ogni bustina contiene:

**Principi attivi:** colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 800 U.I.; calcio fosfato tribasico 3.100 mg (pari a calcio ione 1.200 mg)

**Eccipienti:** glicol propilenico, arancio sole (E 110), aroma crema limone, saccarinato sodico, acido citrico anidro, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, monopalmitato di saccarosio, biossido di silice, mannitolo (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea età correlata. CALPLUSD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 333 del 24 marzo 2000

**Specialità medicinale :** "CALFOVITD3" nella forma e confezione: "800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine.

**TITOLARE AIC:** ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Carnia n 26 - cod. fisc.00714810157.

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla Società Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.r.l, nello stabilimento sito in Anagni (Fr), Strada Paduni n.240; sia dalla Società Sigmar Italia S.r.l, nello stabilimento sito in Almè (BG) Via Sombreno n.11; sia dalla Società Fine Food N.T.M. S.p.A, nello stabilimento sito in Brembate (BG), Via Grignano n.45; la produzione e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., nello stabilimento sito in Firenze Via Sette Santi n.3; le operazioni di confezionamento possono essere effettuate anche dalla Società S.I.I.T. S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggi termosaloanti, nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (MI), Via L.Ariosto n.50/60.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE:** N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

-"800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine

AIC n. 033669019 (in base 10)      103HWV (in base 32)

**CLASSE:** "a"- Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art.70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della comunicazione della Ditta attestante che il medicinale in esame è coperto dal brevetto, di cui all'art.29 , comma 5 lett.b) della legge 23 dicembre 1999, n.488;

**COMPOSIZIONE:**

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 800 U.I.; calcio fosfato tribasico 3.100 mg (pari a calcio ione 1.200 mg)

Eccipienti: glicol propilenico, arancio sole (E 110), aroma crema limone, saccarinato sodico, acido citrico anidro, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, monopalmitato di saccarosio, biossido di silice, mannitolo (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea età correlata. CALFOVITD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 334 del 24 marzo 2000

**Specialità medicinale :** "FOSCALD3" nella forma e confezione: "800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine.

**TITOLARE AIC:** F.I.R.M.A S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, Via di Scandicci n 37 - cod. fisc.00394440481.

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla Società Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.r.l, nello stabilimento sito in Anagni (Fr), Strada Paduni n.240; sia dalla Società Sigmar Italia S.r.l, nello stabilimento sito in Almè (BG) Via Sombreno n.11; sia dalla Società Fine Food N.T.M. S.p.A, nello stabilimento sito in Brembate (BG), Via Grignano n.45; la produzione e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., nello stabilimento sito in Firenze Via Sette Santi n.3; le operazioni di confezionamento possono essere effettuate anche dalla Società S.I.I.T. S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggi termosigillanti, nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (MI), Via L.Ariosto n.50/60.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE:** N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

-"800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine

AIC n. 033723014 (in base 10)      1054N6(in base 32)

**CLASSE:** "a"- Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art.70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della comunicazione della Ditta attestante che il medicinale in esame è coperto dal brevetto, di cui all'art.29 , comma 5 lett.b) della legge 23 dicembre 1999, n.488.

**COMPOSIZIONE:**

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 800 U.I.; calcio fosfato tribasico 3.100 mg (pari a calcio ione 1.200 mg)

Eccipienti: glicol propilenico, arancio sole (E 110), aroma crema limone, saccarinato sodico, acido citrico anidro, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, monopalmitato di saccarosio, biossido di silice, mannitolo (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea età correlata. FOSCALD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 335 del 24 marzo 2000

**Specialità medicinale :** "OSTEOFOSD3" nella forma e confezione: "800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine.

**TITOLARE AIC:** MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. di Luxembourg (Lussemburgo), rappresentata in Italia dalla Società A. MENARINI INDUSTRIE

**FARMACEUTICHE RIUNITE S.r.l.**, con sede legale e domicilio fiscale in Firenze , Via Sette Santi n.2 - cod. fisc. 00395270481.

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata possono essere effettuati sia dalla Società Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress S.r.l, nello stabilimento sito in Anagni (Fr), Strada Paduni n.240; sia dalla Società Sigmar Italia S.r.l, nello stabilimento sito in Almè (BG) Via Sombreno n.11; sia dalla Società Fine Food N.T.M. S.p.A, nello stabilimento sito in Brembate (BG), Via Grignano n.45; la produzione e i controlli possono essere effettuati anche dalla Società A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., nello stabilimento sito in Firenze Via Sette Santi n.3; le operazioni di confezionamento possono essere effettuate anche dalla Società S.I.I.T. S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggitermosalanti, nello stabilimento sito in Trezzano sul Naviglio (MI), Via L.Ariosto n.50/60.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE:** N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

- "800 U.I.+ 1,2 g polvere orale", 30 bustine

AIC n. 033700016 (in base 10) 104G5J(in base 32)

**CLASSE:** "a"- Il prezzo sarà determinato in applicazione dell'art.70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998 n. 448 e in considerazione della comunicazione della Ditta attestante che il medicinale in esame è coperto dal brevetto, di cui all'art.29 , comma 5 lett.b) della legge 23 dicembre 1999, n.488.

**COMPOSIZIONE:**

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: colecalciferolo (vitamina D<sub>3</sub>) 800 U.I.; calcio fosfato tribasico 3.100 mg (pari a calcio ione 1.200 mg);

Eccipienti: glicol propilenico, arancio sole (E 110), aroma crema limone, saccarinato sodico, acido citrico anidro, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, monopalmitato di saccarosio, biossido di silice, mannitolo (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento delle deficienze di calcio e vitamina D nell'anziano per ridurre la perdita ossea età correlata. OSTEOFOSD3 può essere impiegato in aggiunta alla terapia specifica dell'osteoporosi in pazienti a rischio di deficienza combinata di calcio e vitamina D.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 336 del 24 marzo 2000

**SPECIALITÀ MEDICINALE:** "SUSTENIAL" nelle forme e confezioni: "650 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 30 COMPRESSE e "650 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 60 COMPRESSE, (nuove confezioni di specialità medicinale già registrata).

**TITOLARE AIC:**

Società MALESCI Istituto Farmacobiologico p.a, con sede legale e domicilio fiscale in Bagno a Ripoli (Firenze), Via Lungo l' Ema n° 7, codice fiscale n° 00408570489.

**PRODUTTORE:**

la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale sopracitata è effettuata da:

Società E-PHARMA TRENTO p.a. nello Stabilimento sito in Ravina di Trento (Trento), Via Provina n. 2.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

"650 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 30 COMPRESSE

N. AIC: 026688034 (in base 10) OTGGK2 (in base 32)

CLASSE: "a con applicazione della Nota 76" PREZZO: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC attestante che il medicinale in esame è coperto dal brevetto, di cui alla lettera b) comma 5, art. 29 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488.

"650 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 60 COMPRESSE

N. AIC: 026688046 (in base 10) OTGGKG (in base 32)

CLASSE: "c

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

**COMPOSIZIONE:** Ogni compressa effervescente contiene: :

- **PRINCIPIO ATTIVO:** Gluconato ferroso biidrato 650 mg (pari a 75 mg di ferro bivalente).
- **ECCIPIENTI:** Acido citrico anidro, Sodio bicarbonato, Sorbitolo, Sodio saccarinato, L-leucina, Aroma limone in polvere, Aroma arancia in polvere. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

*Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa;*

*Anemie sideropeniche latenti e conclamate dell'infanzia e dell'età adulta, dovuta a deficiente apporto o assorbimento di ferro;*

*Anemie secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive parassitarie;*

*Gravidanza ed allattamento.*

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 337 del 24 marzo 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE: "SODIO CLORURO" nelle forme e confezioni:**

- "0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 50 ml
- "0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 100 ml
- "0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 250 ml
- "0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 500 ml
- "0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 1000 ml
- "0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 2000 ml

**TITOLARE AIC:** Società IPRA p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Palermo, Viale Regione Siciliana (Pal. Heloise), codice fiscale n° 03714310822.

**PRODUTTORE:** La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società titolare dell'AIC nello Stabilimento sito in Assoro (Enna), Via Pasquasia ang. Via Giangagliano - Z.I. Dittaino.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

"0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 50 ml

N. AIC: 030640092/G (in base 10) OX71YW (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H"

PREZZO: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 36 comma 9 della Legge 27 Dicembre 1997 n. 449.

"0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 100 ml

N. AIC: 030640104/G (in base 10) OX71Z8 (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H"

PREZZO: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 36 comma 9 della Legge 27 Dicembre 1997 n. 449.

"0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 250 ml

N. AIC: 030640116/G (in base 10) OX71ZN (in base 32)

CLASSE: "a per uso Ospedaliero H"

PREZZO: il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 36 comma 9 della Legge 27 Dicembre 1997 n. 449.

"0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 500 ml  
N. AIC: 030640128/G (in base 10) OX7200 (in base 32)  
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" PREZZO: il prezzo sarà determinato  
ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 36 comma  
9 della Legge 27 Dicembre 1997 n. 449.

"0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 1000 ml  
N. AIC: 030640130/G (in base 10) OX7202 (in base 32)  
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" PREZZO: il prezzo sarà determinato  
ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 36 comma  
9 della Legge 27 Dicembre 1997 n. 449.

"0,9% Soluzione per Infusione Endovenosa" Sacca Materiale Plastico Multistrato da 2000 ml  
N. AIC: 030640142/G (in base 10) OX7206 (in base 32)  
CLASSE: "a per uso Ospedaliero H" PREZZO: il prezzo sarà determinato  
ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 36 comma  
9 della Legge 27 Dicembre 1997 n. 449.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:**

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero, in cliniche e case di cura  
(art. 9 dec. leg.vo n. 539/1992).

**COMPOSIZIONE:** 1000 ml di Soluzione contengono:

- PRINCIPIO ATTIVO: Sodio Cloruro 9,0 g
  - ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili q.b.
- [mEq/l:(Na<sup>+</sup>) 154; (Cl<sup>-</sup>) 154] - [Osmolarità teorica: mOsm/l 308] - pH compreso tra 6,0 e 7,0

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella  
Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana,

Estratto decreto n. 338 del 24 marzo 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "GLUCOFERRO" nelle forme e confezioni:  
"650 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 30 COMPRESSE e "650 MG  
COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 60 COMPRESSE, (nuove confezioni di  
specialità medicinale già registrata).

**TITOLARE AIC:**

Società **LABORATORI GUIDOTTI p.a.**, con sede legale e domicilio fiscale  
in Pisa, Via Trieste n° 3, codice fiscale n° 00678100504.

**PRODUTTORE:**

la produzione il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale  
sopracitata è effettuata da:

Società **E-PHARMA TRENTO p.a.** nello Stabilimento sito in Ravina di  
Trento (Trento), Via Provina n. 2.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI  
SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

"650 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 30 COMPRESSE

N. AIC: 026696031 (in base 10) OTGQBZ (in base 32)

**CLASSE:** "a con applicazione della Nota 76" **PREZZO:** il prezzo sarà  
determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n.  
448, e in considerazione della dichiarazione della Società titolare dell'AIC  
attestante che il medicinale in esame è coperto dal brevetto, di cui alla  
lettera b) comma 5, art. 29 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488.

"650 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI" 60 COMPRESSE

N. AIC: 026696043 (in base 10) OTGQCC (in base 32)

**CLASSE:** "c

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 Decreto Leg.vo n. 539/1992).

**COMPOSIZIONE:** Ogni compressa effervescente contiene: :

- **PRINCIPIO ATTIVO:** Gluconato ferroso biidrato 650 mg (pari a 75 mg di ferro bivalente).
- **ECCIPIENTI:** Acido citrico anidro, Sodio bicarbonato, Sorbitolo, Sodio saccarinato, L-leucina, Aroma limone in polvere, Aroma arancia in polvere. (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

*Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa;*

*Anemie sideropeniche latenti e conclamate dell'infanzia e dell'età adulta, dovuta a deficiente apporto o assorbimento di ferro;*

*Anemie secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive parassitarie;*

*Gravidanza ed allattamento.*

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 339 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale **BERGAMON ALFA**, con variazione della denominazione in **"ALFA BERGAMON"**, nella confezione **"16/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE"** 1 FLACONE DA 1 LITRO, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 13658 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: DIMETIL-DIDECIL AMMONIO CLORURO

**TITOLARE A.I.C:** BERGAMON S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARINI, 5, ROMA, codice fiscale 04545381008;

**N.AIC:** 034712012 (in base 10) 113B6D (in base 32);

**OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:**  
ESOFORM S.P.A. - VIALE DEL LAVORO, 10 -ROVIGO;  
LABORATORIOS CASEN FLEET S.A. - AUTOVIA DE LOGRONO KM 13,300  
UTEBO- ZARAGOZA (SPAGNA);

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società BERGAMON S.R.L. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 340 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BERGAMON ALFA", con variazione della denominazione in "ALFA BERGAMON", nella confezione "1G/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE" 1 TANICA DA 5 LITRI, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 13658 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: DIMETIL-DIDECIL AMMONIO CLORURO

**TITOLARE A.I.C:** BERGAMON S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARINI, 5, ROMA, codice fiscale 04545381008;

**N.AIC:** 034712048 (in base 10) 113BHJ (in base 32);

**OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:**  
ESOFORM S.P.A. - VIALE DEL LAVORO, 10 -ROVIGO;  
LABORATORIOS CASEN FLEET S.A. - AUTOVIA DE LOGRONO KM 13,300  
UTEBO- ZARAGOZA (SPAGNA);

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "c"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chiruraico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società BERGAMON S.R.L. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 341 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BERGAMON ALFA", con variazione della denominazione in "ALFA BERGAMON", nella confezione "1G/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE" 1 FLACONE DA 250 ML, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 13658 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: DIMETIL-DIDECIL AMMONIO CLORURO

**TITOLARE A.I.C.:** BERGAMON S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARINI, 5, ROMA, codice fiscale 04545381008;

**N.AIC:** 034712036 (in base 10) 113BH4 (in base 32);

**OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:**  
ESOFORM S.P.A. - VIALE DEL LAVORO, 10 - ROVIGO;  
LABORATORIOS CASEN FLEET S.A. - AUTOVIA DE LOGRONO KM 13,300  
UTEBO- ZARAGOZA (SPAGNA);

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società BERGAMON S.R.L. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 342 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale BERGAMON ALFA", con variazione della denominazione in "ALFA BERGAMON", nella confezione "1G/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE" 1 FLACONE DA 500 ML, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 13658 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: DIMETIL-DIDECIL AMMONIO CLORURO

**TITOLARE A.I.C:** BERGAMON S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARINI, 5, ROMA, codice fiscale 04545381008;

**N.AIC:** 034712024 (in base 10) 113BGS (in base 32);

**OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:**  
ESOFORM S.P.A. - VIALE DEL LAVORO, 10 -ROVIGO;  
LABORATORIOS CASEN FLEET S.A. - AUTOVIA DE LOGRONO KM 13,300  
UTEBO- ZARAGOZA (SPAGNA);

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art.3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analogha comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giono successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società BERGAMON S.R.L. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 343 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "FAIFLOC" nelle forme e confezioni: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMACEUTICI T.S. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in GROTTAFERRATA - ROMA (RM), VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13, CAP 00046, Italia, Codice Fiscale 05777711002.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1 G COMPRESSE 12 COMPRESSE

**AIC n°** 033625017 (in base 10) 1024XT (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA, VIA TIBURTINA N. 1040 (PRODUZIONE CONTROLLI CONFEZIONAMENTO); FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI N. 7 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATO 1088 MG PARI A FLUCLOXACILLINA ACIDA MG 1000

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 200 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 30 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 30 MG; MAGNESIO STEARATO 13 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 344 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "PANTAFLUX", nelle forme e confezioni: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** PANTAFARM SRL, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA VARESE, 45, CAP 00185, Italia, Codice Fiscale 07441660631.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1 G COMPRESSE 12 COMPRESSE

**AIC n°** 033626019 (in base 10) 1025X3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA, VIA TIBURTINA N. 1040 (PRODUZIONE CONTROLLI CONFEZIONAMENTO); FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI N. 7 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATO 1088 MG PARI A FLUCLOXACILLINA ACIDA MG 1000

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 200 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 30 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 30 MG; MAGNESIO STEARATO 13 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 345 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "FARECLOX", nelle forme e confezioni: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** BIOPROGRESS S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA AURELIA, 58, CAP 00165, Italia, Codice Fiscale 07696270581.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1 G COMPRESSE 12 COMPRESSE  
**AIC n°** 033624014 (in base 10) 1023YG (in base 32)  
**Forma Farmaceutica:** Compresa  
**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA, VIA TIBURTINA N. 1040 (PRODUZIONE CONTROLLI CONFEZIONAMENTO); FRANZIA FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI N. 7 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATO 1088 MG PARI A FLUCLOXACILLINA ACIDA MG 1000

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 200 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 30 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 30 MG; MAGNESIO STEARATO 13 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 346 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "MESALAZINA", nelle forme e confezioni: "'400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI"', "'800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI"', "'2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML"', "'4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML"', "'500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE"' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CIRO MENOTTI, 1/A, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
**AIC n°** 034462010\G (in base 10) 10VQ9U (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa gastroresistente

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità-Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in PIACENZA - ITALIA, STRADONE FARNESE, 118 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA GASTRORESISTENTE

**Principio Attivo:** MESALAZINA 400 MG

**Eccipienti:** MALTODESTRINA 64 MG; POVIDONE 20 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 4 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 32 MG; TALCO 10 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; EUDRAGIT FS30D 18 MG; SODIO IDROSSIDO 0,24 MG; TRIETILCITRATO 0,9 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 3 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,5 MG; TALCO 9 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1,8 MG; TITANIO BISSIDO 3 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**AIC n° 034462022\G (in base 10) 10VQB6 (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Compresa gastroresistente

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in PIACENZA - ITALIA, STRADONE FARNESE, 118 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA GASTRORESISTENTE**

**Principio Attivo:** MESALAZINA 800 MG

**Eccipienti:** MALTODESTRINA 128 MG; POVIDONE 40 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 8 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 64 MG; TALCO 20 MG; MAGNESIO STEARATO 16 MG; EUDRAGIT F530D 36 MG; SODIO IDROSSIDO 0,48 MG; TRIETILCITRATO 1,8 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 6 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 1 MG; TALCO 18 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 3,6 MG; TITANIO BISSIDO 6 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML

**AIC n° 034462034\G (in base 10) 10VQBL (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Sospensione rettale

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI) - ITALIA, VIA FIRENZE, 40. (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE**

**Principio Attivo:** MESALAZINA 2 G

**Eccipienti:** GOMMA ADRAGANTE 0,125 G; XANTHAN GUM 0,375 G; SODIO EDETATO 0,05 G; SODIO METABILSOLFITO 0,234 G; SODIO BENZOATO 0,05 G; SODIO ACETATO 0,205 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 50 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML  
**AIC n°** 034462046\G (in base 10) 10VQBY (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione rettale

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SOFAR S.P.A. stabilimento sito in TREZZANO ROSA (MI) - ITALIA, VIA FIRENZE, 40 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 CONTENITORE MONODOSE

**Principio Attivo:** MESALAZINA 4 G

**Eccipienti:** GOMMA ADRAGANTE 0,25 G; XANTHAN GUM 0,75 G; SODIO EDETATO 0,1 G; SODIO METABILSOLFITO 0,468 G; SODIO BENZOATO 0,1 G; SODIO ACETATO 0,41 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

**AIC n°** 034462059\G (in base 10) 10VQCC (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Supposta

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in S. PROSPERO S/S (MO) - ITALIA, VIA DELLA PACE, 25/A (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 SUPPOSTA

**Principio Attivo:** MESALAZINA 500 MG

**Eccipiente:** GLICERIDI SEMISINTETICI 1700 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 347 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "HYDREA", nelle forme e confezioni: ""500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE"" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in SERMONETA - LATINA (LT), VIA DEL MURILLO KM 2,800, CAP 04010, Italia, Codice Fiscale 00082130592.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

**AIC n°** 033694011 (in base 10) 10489V (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.P.A. stabilimento sito in SERMONETA (LT) - (ITALIA), VIA DEL MURILLO KM 2,800 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** dati espressi per 1 CAPSULA

**Principio Attivo:** IDROXICARBAMIDE 500 MG

**Eccipienti:** ACIDO CITRICO ANIDRO 12,8 MG; SODIO FOSFATO BIBASICO ANIDRO 36 MG; MAGNESIO STEARATO 9 MG; LATTOSIO MONOIDRATO 42,2 MG.

**Composizione dell'involucro:** GELATINA 81,53 MG; FERRO OSSIDO GIALLO (E172) 0,11 MG; TITANIO BISSIDO (E171) 2,35 MG; SODIO LAURILSOLFATO 0,12 MG; ERITROSINA (E 127) 0,14 MG; INDIGOTINA (E 132) 0,02 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 348 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "ZINOCEP nelle forme e confezioni: "250 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 250 MG +1 FIALA SOLVENTE 1 ML, "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 500 MG + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML, "750 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 750 MG + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML, "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML, "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO", 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML, "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO", 1 FLACONE DA 2 G, "750 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE DA 750 MG DOTATO DI DISPOSITIVO MONOVIAL, "1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE DA 1,5 G DOTATO DI DISPOSITIVO MONOVIAL alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** DUNCAN FARMACEUTICI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in VERONA (VR), VIA A. FLEMING, 2, CAP 37100, Italia, Codice Fiscale 00455000232

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "250 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 250 MG +1 FIALA SOLVENTE 1 ML

**AIC n°** 033896010 (in base 10) 10BFLB (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per sospensione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE); GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, STRADA ASOLANA, 68 S. POLO DI TORRILE (PR) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE, dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** CEFUROXIMA SODICA 263 MG

**Eccipiente:** XXX

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Principio Attivo:** XXX

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 1 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 500 MG + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

**AIC n°** 033896022 (in base 10) 10BFLQ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per sospensione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE); GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, STRADA ASOLANA, 68 S.POLO DI TORRILE (PR) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE, dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** CEFUROXIMA SODICA 526 MG

**Eccipiente:** XXX

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Principio Attivo:** XXX

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 2 ML

**Confezione:** "750 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 750 MG + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

**AIC n°** 033896034 (in base 10) 10BFM2 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per sospensione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (TUTTE); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE); GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, STRADA ASOLANA, 68 S. POLO DI TORRILE (PR) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE, dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** CEFUROXIMA SODICA 789 MG

**Eccipiente:** XXX

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Principio Attivo:** XXX

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 3 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE", 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

**AIC n°** 033896046 (in base 10) 10BFMG (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per sospensione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (TUTTE); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE); GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, STRADA ASOLANA, 68 S. POLO DI TORRILE (PR) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE, dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** CEFUROXIMA SODICA 1052 MG

**Eccipiente:** XXX

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Principio Attivo:** XXX

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 4 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO", 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

**AIC n°** 033896059 (in base 10) 10BFMV (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (TUTTE); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE); GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, STRADA ASOLANA, 68 S. POLO DI TORRILE (PR) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE, dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** CEFUROXIMA SODICA 1052 MG

**Eccipiente:** XXX

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Principio Attivo:** XXX

**Eccipiente:** ACQUA P.P.I. 10 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "2 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO", 1 FLACONE DA 2 G

**AIC n°** 033896061 (in base 10) 10BFMX (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (TUTTE); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE); GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, STRADA ASOLANA, 68 S.POLO DI TORRILE (PR) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE

**Principio Attivo:** CEFUROXIMA SODICA 2104 MG

**Eccipiente:** XXX

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "750 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE DA 750 MG DOTATO DI DISPOSITIVO MONOVIAL

**AIC n°** 033896073 (in base 10) 10BFN9 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (TUTTE); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE

Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 789 MG

Eccipiente: XXX

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "1,5 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE DA 1,5 G DOTATO DI DISPOSITIVO MONOVIAL

AIC n° 033896085 (in base 10) 10BFNP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione endovenosa

Classe: H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Principio Attivo contenuto nella Specialità Medicinale in questione risulta avere un Brevetto scaduto di cui è stata titolare o licenziataria, ai sensi del comma 7, art.36, legge 27 dicembre 1997, n.449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

GLAXO WELLCOME S.P.A. stabilimento sito in VERONA (ITALIA), VIA A. FLEMING, 2 (TUTTE); SOFAR SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA (MI) (CONFEZIONAMENTO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE

Principio Attivo: CEFUROXIMA SODICA 1578 MG

Eccipiente: XXX

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili e in particolare:

- infezioni delle basse vie respiratorie, quali bronchiti acute e croniche, bronchiectasie infette, polmoniti batteriche, ascesso polmonare ed infezioni polmonari postoperatorie;
- infezioni otorinolaringologiche, quali ad esempio sinusiti, otiti, tonsilliti e faringiti;
- infezioni urinarie, quali ad esempio pielonefriti acute e croniche, cistiti e batteriuria asintomatica;
- infezioni dei tessuti molli, quali ad esempio flemmoni, erisipela e ferite infette;
- infezioni ossee ed articolari, quali ad esempio osteomieliti ed artriti settiche;
- infezioni ostetriche e ginecologiche, quali ad esempio annessiti;
- gonorrea in caso di resistenza alla penicillina;
- altre infezioni, incluse setticemia, peritonite e meningite;

Profilassi delle infezioni in chirurgia addominale, ortopedica, pelvica, cardiaca, polmonare, esofagea e vascolare, ove vi sia rischio di infezione post-operatoria.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 349 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "FLUCACID", nelle forme e confezioni: "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** EURO-PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in TORINO (TO), CORSO TASSONI, 25, CAP 10143, Italia, Codice Fiscale 06328630014.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1 G COMPRESSE 12 COMPRESSE

**AIC n°** 033623012 (in base 10) 1022Z4 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ISF S.P.A. stabilimento sito in ROMA, VIA TIBURTINA N. 1040 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); FRANZIA FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI N. 7 (PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** FLUCLOXACILLINA SODICA MONOIDRATO 1088 MG PARI A FLUCLOXACILLINA ACIDA MG 1000

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 200 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 30 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 30 MG; MAGNESIO STEARATO 13 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 353 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "PIROXICAM RKG", nelle forme e confezioni: "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** RKG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA MENOTTI CIRO, 1/A, Italia, Codice Fiscale 11274810156.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

**AIC n°** 033025038 (in base 10) OZHV0G (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 443, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SPECIAL PRODUCT'S LINE SRL stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA CAMPOBELLO 15 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** PIROXICAM 20 MG

**Eccipienti:** FOSFATO MONOSODICO MONOIDRATO 2,5 MG; NICOTINAMIDE 30 MG; GLICOLE PROPILENICO 400 MG; ALCOOL ETILICO 100 MG; ALCOOL BENZILICO 20 MG; SODIO IDROSSIDO 4,8 MG; ACIDO CLORIDRICO CONCENTRATO 4,3 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 354 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "PIROXICAM", nelle forme e confezioni: "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** GNR SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MUGGIO' - MILANO (MI), VIA EUROPA, 35, CAP 20053, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "20 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML

**AIC n°** 033415035\G (in base 10) OZVRVV (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 443, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

KNOLL FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in LISCATE (MI), VIA FOSSE ARDEATINE, 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** PIROXICAM 20 MG

**Eccipienti:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 436 MG; ACIDO CLORIDRICO 4,3 MG; ALCOOL BENZILICO 20 MG; ALCOOL ETILICO 100 MG; GLICOLE PROPILENICO 400 MG; FOSFATO MONOSODICO 2,5 MG; NICOTINAMIDE 80 MG; SODIO IDROSSIDO 4,8 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 355 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico 'PROPAFENONE', nelle forme e confezioni: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE, "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 150 MG COMPRESSE RIVESTITE 30 COMPRESSE

**AIC n°** 034079018\G (in base 10) 10J09B (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in PIACENZA (ITALIA), STRADONE FARNESE 118 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** PROPAFENONE CLORIDRATO 150 MG

**Eccipienti:** AMIDO PREGELATINIZZATO 25 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 5 MG; COPOLIVIDONE 14 MG; TALCO 7,15 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; TITANIO BROSSIDO 0,85 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,85 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2,15 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 300 MG COMPRESSE RIVESTITE 30 COMPRESSE

AIC n° 034079020\G (in base 10) 10J09D (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in PIACENZA (ITALIA), STRADONE FARNESE 118 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO).

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** PROPAFENONE CLORIDRATO 300 MG

**Eccipienti:** AMIDO PREGELATINIZZATO 50 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 10 MG; COPOLIVIDONE 28 MG; TALCO 14,3 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; TITANIO BLOSSIDO 1,7 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1,7 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 4,3 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 356 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico "TIORIDAZINA", nelle forme e confezioni: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE, "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE, "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** FAGEN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, Italia, Codice Fiscale 10928780153.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE

**AIC n°** 033931015\G (in base 10) 10CH57 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (MI), VIA B. QUARANTA, 12 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO); NOVARTIS FARMA S.P.A. stabilimento sito in TORRE ANNUNZIATA (NAPOLI), VIA PROVINCIALE SCHITO, 131 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** TIORIDAZINA CLORIDRATO 25 MG

**Eccipienti:** ACIDO STEARICO 2,5 MG; ACIDO SILICICO COLLOIDALE 2,5 MG; TALCO 46,3 MG; AMIDO DI MAIS 20,5 MG; LATTOSIO 83,5 MG; GOMMA ARABICA 2,5 MG; SACCAROSIO 81,2 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE

**AIC n°** 033931027\G (in base 10) 10CH5M (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (MI), VIA B. QUARANTA, 12 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO); NOVARTIS FARMA S.P.A. stabilimento sito in TORRE ANNUNZIATA (NAPOLI), VIA PROVINCIALE SCHITO, 131 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** TIORIDAZINA CLORIDRATO 50 MG

**Eccipienti:** ACIDO STEARICO 4 MG; ACIDO SILICICO COLLOIDALE 5 MG; TALCO 81,6 MG; AMIDO DI MAIS 31 MG; LATTOSIO 160 MG; GOMMA ARABICA 3 MG; SACCAROSIO 114,5 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE

**AIC n°** 033931039\6 (in base 10) 10CHSZ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (MI), VIA B. QUARANTA, 12 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO); NOVARTIS FARMA S.P.A. stabilimento sito in TORRE ANNUNZIATA (NA), VIA PROVINCIALE SCHITO, 131 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEL PRODOTTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** TIORIDAZINA CLORIDRATO 200 MG

**Eccipienti:** FERRO OSSIDO ROSSO 0,7 MG; FERRO OSSIDO GIALLO 1 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; ALCOOL CETILICO 1,5 MG; OLIO DI DIMETILSILICONE 2 MG; CELLULOSA ACETIFTALATO 20 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 83,8 MG; POLIVINILE ACETATO 90 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 357 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "ALIMIX" anche nelle forme e confezioni: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE, "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** J.C. HEALTHCARE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE - MILANO (MI), VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, CAP 20093, Italia, Codice Fiscale 09876740151.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE

**AIC n°** 027008147 (in base 10) OTS74M (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa orodispersibile

**Classe:** B

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

JANSSEN ORTHO LLC stabilimento sito in GURABO (PORTO RICO), STATE ROAD 933-KM 0,1 MAMEY WARD (TUTTE LE FASI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** CISAPRIDE MONOIDRATO 5,193 MG

**Eccipienti:** CARBOMERO 934P 0,1 MG; SODIO IDROSSIDO 0,0525 MG; MANNITOLO 6,25 MG; ASPARTAME 0,125 MG; GLICINA 3,75 MG; SIMETICONE 0,0125 MG; EDTA CALCIO BISODICO 0,375 MG; GOMMA XANTAN 0,025 MG; GELATINA 4 MG; ESSENZA DI MENTA PIPERITA 0,0625 MG; AROMA DI MENTA VERDE 0,03125 MG; INDIGOTINSOLFONATO (E132) ALLUMINIO LACCA 0,0025 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE

**AIC n°** 027008150 (in base 10) OTS74Q (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa orodispersibile

**Classe:** B

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

JANSSEN ORTHO LLC stabilimento sito in GURABO (PORTO RICO), STATE ROAD 933-KM 0,1 MAMEY WARD (TUTTE LE FASI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** CISAPRIDE MONOIDRATO 10,387 MG

**Eccipienti:** CARBOMERO 934P 0,2 MG; SODIO IDROSSIDO 0,105 MG; MANNITOLO 12,5 MG; ASPARTAME 0,25 MG; GLICINA 7,5 MG; SIMETICONE 0,025 MG; EDTA CALCIO BISODICO 0,75 MG; GOMMA XANTAN 0,05 MG; GELATINA 8 MG; ESSENZA DI MENTA PIPERITA 0,125 MG; AROMA DI MENTA VERDE 0,0625 MG; INDIGOTINSOLFONATO (E132) ALLUMINIO LACCA 0,005 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 359 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "IMIPRAMINA", nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE", 60 COMPRESSE, "25 MG COMPRESSE RIVESTITE", 50 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** FAGEN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, Italia, Codice Fiscale 10928780153.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE", 60 COMPRESSE  
**AIC n°** 033792019\G (in base 10) 10780M (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

NOVARTIS PHARMA AG stabilimento sito in STEIN (SVIZZERA), P.O. BOX (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO); NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in BARBERA DEL VALLES (SPAGNA), RONDA SANTA MARIA, 160 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA 10 MG

**Principio Attivo:** IMIPRAMINA CLORIDRATO 10 MG

**Eccipienti:** **Costituenti del nucleo:** SILICE PRECIPITATA 1,67 MG; GLICEROLO 85% 0,33 MG; LATTOSIO 32,25 MG; MAGNESIO STEARATO 0,25 MG; AMIDO DI MAIS 2 MG; ACIDO STEARICO, POLVERE 1 MG; TALCO 2,5 MG; **rivestimento:** IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 0,4 MG; VINILPIRROLIDONE/VINILACETATO COPOLIMERO 0,4 MG; TALCO 1,9 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,3 MG; **confettatura:** CELLULOSA 0,4 MG; FERRO OSSIDO ROSSO 0,15 MG; POLIETILENGLICOLE 8000 0,4 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,6 MG; SACCAROSIO 28,2 MG; TALCO 6,9 MG; TITANIO BIOSSIDO 0,35 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE", 50 COMPRESSE

**AIC n° 033792021\G** (in base 10) 10780P (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in BARBERA DEL VALLES (SPAGNA), RONDA SANTA MARIA, 160 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA 25 MG

**Principio Attivo:** IMIPRAMINA CLORIDRATO 25 MG

**Eccipienti:** **Costituenti del nucleo:** SILICE PRECIPITATA 1,67 MG; GLICEROLO 85% 0,33 MG; LATTOSIO 17,25 MG; MAGNESIO STEARATO 0,25 MG; AMIDO DI MAIS 2 MG; ACIDO STEARICO, POLVERE 1 MG; TALCO 2,5 MG; **rivestimento:** IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 0,4 MG; VINILPIRROLIDONE/VINILACETATO COPOLIMERO 0,4 MG; TALCO 1,9 MG; TITANIO BUIOSSIDO 0,3 MG; **confettatura:** CELLULOSA 0,2 MG; FERRO OSSIDO ROSSO 0,06 MG; POLIETILENGLICOLE 8000 0,2 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 0,4 MG; SACCAROSIO 16,5 MG; TALCO 4,3 MG; TITANIO BUIOSSIDO 0,14 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estatto decreto n. 360 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "PIPERACILLINA SODICA", nelle forme e confezioni: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA, "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA, "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA GENERALE ORSINI, 46, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07510800639.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA

**AIC n°** 033423017\G (in base 10) 0ZVZP9 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE S.N.C. (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FLACONE + FIALA SOLVENTE); I.S.F. SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURINA 1040-ROMA (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SODICA 1042 MG

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA

**Eccipiente:** LIDOCAINA CLORIDRATO 10 MG, ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI Q.B. A 2 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE + 1 FIALA

**AIC n° 033423029\G (in base 10) OZVZPP (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE S.N.C. S. PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO FIALA + FLACONE); I.S.F. SPA stabilimento sito in ITALIA, VIA TIBURINA 1040-ROMA (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SODICA 2084 MG

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA

**Eccipiente:** LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG, ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI Q.B. A4 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "4 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE

**AIC n° 033423031\G (in base 10) OZVZPR (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOPHARMA S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, VIA DELLE GERBERE S.N.C. S.PALOMBA - ROMA (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONI E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SODICA 4168 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 362 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "CEFRADINA", nelle forme e confezioni: "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** K24 PHARMACEUTICALS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI (NA), VIA GENERALE ORSINI, 46, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07510800639.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE

**AIC n°** 033432016\G (in base 10) 0ZW8GJ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in S.PALOMBA (ROMA) ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONCINI E CONFEZIONAMENTO); I.S.F SPA stabilimento sito in ROMA - ITALIA, VIA TIBURTINA, 1040 (PRODUZIONE FIALE SOLVENTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO POLVERE

**Principio Attivo:** CEFRADINA 1 G

**Eccipiente:** CARBONATO DI SODIO ANIDRO 316 MG

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE

**Eccipiente:** LIDOCAINA CLORIDRATO 25 MG, ACQUA P.P.I. 5 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FLACONCINI

**AIC n° 033432028\G (in base 10) OZW8GW (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in S.PALOMBA (ROMA) ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONCINI E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO POLVERE

**Principio Attivo:** CEFRADINA 1 G

**Eccipiente:** CARBONATO DI SODIO ANIDRO 316 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FLACONCINI

**AIC n° 033432030\G (in base 10) OZW8GY (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOPHARMA S.R.L stabilimento sito in S.PALOMBA (ROMA) ITALIA, VIA DELLE GERBERE, 20-22 (RIPARTIZIONE DELLA POLVERE NEI FLACONCINI E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO POLVERE

**Principio Attivo:** CEFRADINA 1 G

**Eccipiente:** CARBONATO DI SODIO ANIDRO 316 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 363 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "PIPERTEX" nelle forme e confezioni: "1G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE 1 G + FIALA SOLVENTE, "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE 2 G + FIALA SOLVENTE, "4G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI POLVERE 4 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** PHARMATEX ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA APPIANI, 22, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 03670780158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE 1 G + FIALA SOLVENTE

**AIC n°** 033958012 (in base 10) 10DB3W (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ISF SPA stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA, 1040 (PRODUZIONE E CONTROLLI FLACONCINI POLVERE E FIALA SOLVENTE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONCINO POLVERE dati espressi per 1 FLACONE

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SODICA 1,04 G

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA

**Eccipienti:** LIDOCAINA CLORIDRATO 10 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO POLVERE 2 G + FIALA SOLVENTE

**AIC n°** 033958024 (in base 10) 10DB48 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488  
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ISF SPA stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA, 1040 (FPRODUZIONE E CONTROLLI FLACONCINO POLVERE E FIALA SOLVENTE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONCINO POLVERE dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SODICA 2,08 G

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA

**Eccipienti:** LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 4 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "4G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI POLVERE 4 G

**AIC n°** 033958036 (in base 10) 10DB4N (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ISF SPA stabilimento sito in ROMA (ITALIA), VIA TIBURTINA, 1040 (PRODUZIONE E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SODICA 4,16 G

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME SA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 364 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "KAPANOL", nelle forme e confezioni: "20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 8 CAPSULE", "20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 16 CAPSULE", "50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 8 CAPSULE", "50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 16 CAPSULE", "100 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 8 CAPSULE", "100 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 16 CAPSULE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** GLAXO WELLCOME S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in VERONA (VR), VIA A. FLEMING, 2, CAP 37100, Italia, Codice Fiscale 00212840235.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 8 CAPSULE

**AIC n°** 033712011 (in base 10) 104TWC (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n. 488, dichiara che la specialità medicinale è coperta in Italia da brevetto di formulazione per il quale è regolare licenziataria.

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo la disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FAULDING PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1538 MAIN NORTH ROAD, SALISBURY SOUTH (TUTTE); GLAXO WELLCOME AUSTRALIA LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA, VICTORIA (CONFEZIONAMENTO IN BLISTER E ASTUCCIAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** MORFINA SOLFATO PENTAIDRATO 20 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO SFERE 65,1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 1,1 MG; ETILCELLULOSA 6,4 MG; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 1,9 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 2,3 MG; DIETILFTALATO 1,3 MG; TALCO 6,4 MG; GELATINA 38 MG.

**Confezione:** 20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 16 CAPSULE

**AIC n°** 033712023 (in base 10) 104TWR (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n.488, dichiara che la specialità medicinale è coperta in Italia da brevetto di formulazione per il quale è regolare licenziataria.

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo la disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FAULDING PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1538 MAIN NORTH ROAD, SALISBURY SOUTH (TUTTE); GLAXO WELLCOME AUSTRALIA LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA, VICTORIA (CONFEZIONAMENTO IN BLISTER E ASTUCCIAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** MORFINA SOLFATO PENTAIDRATO 20 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO SFERE 65,1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 1,1 MG; ETILCELLULOSA 6,4 MG; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 1,9 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 2,3 MG; DIETILFTALATO 1,3 MG; TALCO 6,4 MG; GELATINA 38 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 8 CAPSULE

**AIC n°** 033712035 (in base 10) 104TX3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n.488, dichiara che la specialità medicinale è coperta in Italia da brevetto di formulazione per il quale è regolare licenziataria.

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo la disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FAULDING PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1538 MAIN NORTH ROAD, SALISBURY SOUTH (TUTTE); GLAXO WELLCOME AUSTRALIA LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA, VICTORIA (CONFEZIONAMENTO IN BLISTER E ASTUCCIAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** MORFINA SOLFATO PENTAIDRATO 50 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO SFERE 162,8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2,8 MG; ETILCELLULOSA 16,1 MG; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 4,7 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 5,8 MG; DIETILFTALATO 3,3 MG; TALCO 16 MG; GELATINA 61 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 50 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 16 CAPSULE

**AIC n°** 033712047 (in base 10) 104TXH (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n.488, dichiara che la specialità medicinale è coperta in Italia da brevetto di formulazione per il quale è regolare licenziataria.

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo la disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FAULDING PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1538 MAIN NORTH ROAD, SALISBURY SOUTH (TUTTE); GLAXO WELLCOME AUSTRALIA LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA, VICTORIA (CONFEZIONAMENTO IN BLISTER E ASTUCCIAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** MORFINA SOLFATO PENTAIDRATO 50 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO SFERE 162,8 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2,8 MG; ETILCELLULOSA 16,1 MG; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 4,7 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 5,8 MG; DIETILFTALATO 3,3 MG; TALCO 16 MG; GELATINA 61 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 100 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 8 CAPSULE

**AIC n°** 033712050 (in base 10) 104TXL (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n.488, dichiara che la specialità medicinale è coperta in Italia da brevetto di formulazione per il quale è regolare licenziataria.

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo la disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FAULDING PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1538 MAIN NORTH ROAD, SALISBURY SOUTH (TUTTE); GLAXO WELLCOME AUSTRALIA LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA, VICTORIA (CONFEZIONAMENTO IN BLISTER E ASTUCCIAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** MORFINA SOLFATO PENTAIDRATO 100 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO SFERE 325,7 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 5,5 MG; ETILCELLULOSA 32,2 MG; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 9,4 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 11,5 MG; DIETILFTALATO 6,6 MG; TALCO 32 MG; GELATINA 96 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 100 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO 16 CAPSULE

**AIC n°** 033712062 (in base 10) 104TXY (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio, in ottemperanza all'art. 36 comma 7 della legge 27 dicembre 1997 n. 449 dichiara che il principio attivo contenuto nella specialità medicinale in questione gode di brevetto di cui è titolare o licenziataria

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica Speciale, secondo la disciplina del D.P.R. n. 309/1990 (art.6 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FAULDING PHARMACEUTICALS LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1538 MAIN NORTH ROAD, SALISBURY SOUTH (TUTTE); GLAXO WELLCOME AUSTRALIA LTD stabilimento sito in AUSTRALIA, 1061 MOUNTAIN HIGHWAY, BORONIA, VICTORIA (CONFEZIONAMENTO IN BLISTER E ASTUCCIAMENTO).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** MORFINA SOLFATO PENTAIDRATO 100 MG.

**Eccipienti:** SACCAROSIO SFERE 325,7 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 5,5 MG; ETILCELLULOSA 32,2 MG; ACIDO METACRILICO COPOLIMERO 9,4 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 11,5 MG; DIETILFTALATO 6,6 MG; TALCO 32 MG; GELATINA 96 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 365 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "PROGRAF", anche nelle forme e confezioni: "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE, "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE, "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FUJISAWA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), CORSO SEMPIONE, 4, CAP 20154, Italia, Codice Fiscale 08452690582.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 0,5 MG CAPSULE RIGIDE, 30 CAPSULE

**AIC n°** 029485099 (in base 10) OW3U1C (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida

**Classe:** A **Nota:** 37

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n. 488, dichiara che la specialità medicinale in questione gode di brevetto di principio attivo, di brevetto di formulazione ottenuto con la procedura del brevetto europeo e di brevetto di indicazione terapeutica, dei quali è titolare o licenziataria,

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** FUJISAWA IRELAND LIMITED stabilimento sito in KILLORGLIN, CO. KERRY (IRLANDA) (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO FINALE).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** TACROLIMUS 0,5 MG.

**Eccipienti:** IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 0,5 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 0,5 MG; LATTOSIO 62,85 MG; MAGNESIO STEARATO 0,65 MG; TITANIO BIOSSIDO (E 171) 0,338 MG; GELATINA 23,414 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,048 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 0,5 MG CAPSULE RIGIDE, 50 CAPSULE

**AIC n° 029485101 (in base 10) 0W3U1F (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida

**Classe:** A **Nota:** 37

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n. 488, dichiara che la specialità medicinale in questione gode di brevetto di principio attivo, di brevetto di formulazione ottenuto con la procedura del brevetto europeo e di brevetto di indicazione terapeutica, dei quali è titolare o licenziataria,

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** FUJISAWA IRELAND LIMITED stabilimento sito in KILLORGLIN, CO. KERRY (IRLANDA) (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO FINALE).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** TACROLIMUS 0,5 MG.

**Eccipienti:** IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 0,5 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 0,5 MG; LATTOSIO 62,85 MG; MAGNESIO STEARATO 0,65 MG; TITANIO BISSIDO (E 171) 0,338 MG; GELATINA 23,414 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,048 MG.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 0,5 MG CAPSULE RIGIDE, 100 CAPSULE

**AIC n° 029485113 (in base 10) 0W3U1T (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida

**Classe:** A **Nota:** 37

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, tenuto conto della comunicazione con la quale la Società Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in ottemperanza all'art. 29, comma 4 e 5, della legge 23 dicembre 1999 n. 488, dichiara che la specialità medicinale in questione gode di brevetto di principio attivo, di brevetto di formulazione ottenuto con la procedura del brevetto europeo e di brevetto di indicazione terapeutica, dei quali è titolare o licenziataria,

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** FUJISAWA IRELAND LIMITED stabilimento sito in CO KERRY (IRLANDA), KILLORGLIN (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO FINALE).

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA.

**Principio Attivo:** TACROLIMUS 0,5 MG.

**Eccipienti:** IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 0,5 MG; CROSCARMELLOSA SODICA 0,5 MG; LATTOSIO 62,85 MG; MAGNESIO STEARATO 0,65 MG; TITANIO BISSIDO (E 171) 0,338 MG; GELATINA 23,414 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO (E172) 0,048 MG.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 366 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "GENTICOL", anche nelle forme e confezioni: "3 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** S.I.F.I. S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CATANIA (CT), VIA NICOLA COVIELLO, 15/B, CAP 95128, Italia, Codice Fiscale 00122890874.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 3 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE, 30 CONTENITORI MONODOSE

**AIC n°** 023290051 (in base 10) 0Q6S63 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Collirio, soluzione

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** S.I.F.I. S.P.A. stabilimento sito in ACI S. ANTONIO - CATANIA (ITALIA), VIA ERCOLE PATTI 36 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 100 ML

**Principio Attivo:** GENTAMICINA SOLFATO 500 MG

**Eccipienti:** SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOIDRATO 100 MG; SODIO FOSFATO BIBASICO DODECAIDRATO 2,143 G; SODIO CLORURO 600 MG; ACQUA PURIFICATA quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 368 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "AMINOACIDI A CATENA RAMIFICATA MONICO", nelle forme e confezioni: "SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE 500 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MONICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MESTRE - VENEZIA (VE), VIA ORLANDA 10 - PONTE PIETRA, CAP 30173, Italia, Codice Fiscale 00228550273.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA, FLACONE 500 ML

**AIC n°** 034557013 (in base 10). 10YM2P (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE, VIA ORLANDA 10 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1000 MILLILITRI

**Principio Attivo:** L-ISOLEUCINA 12,85 G; L-LEUCINA 15,7 G; L-VALINA 12 G

**Eccipiente:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1000 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 369 del 24 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "IDROCLOROTIAZIDE", nelle forme e confezioni: "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FAGEN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in S.S. 233 (VARESINA) KM 20,5, ORIGGIO, VARESE, Italia, CAP 21040, Codice Fiscale 10928780153.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 25 MG COMPRESSE, 20 COMPRESSE

**AIC n°** 033773019\G (in base 10) 106PGV (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. stabilimento sito in BARBERA DEL VALLES (SPAGNA), RONDA SANTA MARIA, 160 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO); NOVARTIS PHARMA AG stabilimento sito in STEIN (SVIZZERA), P.O. BOX (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSE 25 MG

**Principio Attivo:** IDROCLOROTIAZIDE 25 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 50 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 7 MG; MAGNESIO STEARATO 0,7 MG; TALCO 8,3 MG; AMIDO 49 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 370 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BERGAMON OVULI", con variazione della denominazione in "BENALCON", nella confezione "10 MG CAPSULE MOLLI VAGINALI" 10 CAPSULE MOLLI VAGINALI, precedentemente registrato come presidio medico-chirurgico con numero di autorizzazione 9199 e aventi le caratteristiche di cui all'art.1 d.l.vo 178/91, con le specificazioni di seguito indicate:

**COMPOSIZIONE:** Principio Attivo: BENZALCONIO CLORURO

**TITOLARE A.I.C:** BERGAMON S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARINI, 5, ROMA, codice fiscale 04545381008;

**N.AIC:** 033743081 (in base 10) 105579 (in base 32);

**OFFICINE DI PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:** R.P. SCHERER - VIA NETTUNENSE KM 20,100 - APRILIA (LATINA);

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART.8 comma 10 Legge 537/1993:** classe "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ai sensi dell'art. 3 decreto legislativo 539/92.

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà comunicare al Ministero della Sanità - Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza la data di inizio della commercializzazione.

Analoga comunicazione dovrà essere inviata alle associazioni rappresentative delle farmacie pubbliche e private, firmatarie dell'accordo di cui all'allegato n. 3 al D.P.R. 21 febbraio 1989 n. 94, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 63 del 16 marzo 1989.

La comunicazione di cui al comma precedente dovrà avvenire almeno quindici giorni prima della data di inizio della vendita al pubblico della specialità medicinale in questione e comunque entro e non oltre il 45° giorno successivo alla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del presente decreto.

I lotti prodotti anteriormente al presente decreto come presidio medico-chirurgico e aventi il numero di registrazione di cui alle premesse, potranno essere dispensati al pubblico fino al giorno precedente la data di cui al primo comma e comunque non oltre il 180° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. A partire dalla data di cui al primo comma del presente articolo potranno essere dispensati al pubblico solo le confezioni autorizzate come specialità medicinali con il presente decreto.

Nel caso di mancato adempimento, nei tempi previsti, di quanto disposto dal secondo comma di cui al presente decreto la possibilità di dispensazione al pubblico delle confezioni di presidio medico chirurgico di cui alle premesse è fissata al 45° giorno successivo. Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificato alla società BERGAMON S.R.L. titolare dell'AIC.

Estratto decreto n. 372 del 24 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BIODERMATIN", anche nelle forme e confezioni: "5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 1 ML, "5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE, "20 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** LA.FA.RE. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ERCOLANO - NAPOLI (NA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77, CAP 80056, Italia, Codice Fiscale 00467860631.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE, 10 FIALE DA 1 ML

**AIC n°** 010130033 (in base 10) 09P4MK (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 77

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** BIOTINA 5 MG

**Eccipienti:** SODIO FOSFATO 0,3 MG; SODIO BICARBONATO 2 MG; P-IDROSSIMETILBENZOATO 0,8 MG; P-IDROSSIPROPILBENZOATO 0,1 MG; ACQUA PERP PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE, 30 BUSTINE

**AIC n°** 010130058 (in base 10) 09P4NB (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Granulato effervescente

**Classe:** A **Nota:** 77

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488  
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 BUSTINA

**Principio Attivo:** BIOTINA 5 MG

**Eccipienti:** ACIDO TARTARICO 73 MG; SODIO BICARBONATO 98 MG; ACIDO CITRICO 12 MG; SACCAROSIO 3.249MG; SACCARINA 3 MG; AROMA ARANCIA 50 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 10 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 20 MG GRANULATO EFFERVESCENTE, 30 BUSTINE

**AIC n°** 010130060 (in base 10) 09P4ND (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Granulato effervescente

**Classe:** A **Nota:** 77

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488  
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 BUSTINA

**Principio Attivo:** BIOTINA 20 MG

**Eccipienti:** ACIDO TARTARICO 73 MG; SODIO BICARBONATO 98 MG; ACIDO CITRICO 12 MG; SACCAROSIO 3.234MG; SACCARINA 3 MG; AROMA ARANCIA 50 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 10 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 376 del 27 marzo 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE: "FLUORESCINA SODICA MONICO"**  
nella forma e confezione: **"1mg/5ml Soluzione iniettabile per uso endovenosa" 10 Fiale.**

**TITOLARE AIC: Società MONICO p.a.**, con sede legale e domicilio fiscale in Ponte Pietra (Venezia/Mestre), Via Orlanda n.° 10, codice fiscale n° 00228550273.

**PRODUTTORE:**

La produzione, il confezionamento ed il controllo, della specialità medicinale sopracitata, è effettuata dal titolare dell'AIC nello stabilimento sito in Ponte Pietra (Venezia/Mestre), Via Orlanda n.° 10.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**"1mg/5ml Soluzione iniettabile per uso endovenosa" 10 Fiale,**

**N. AIC:** 034416014 (in base 10)

10U9DG (in base 32)

**CLASSE: "a per uso Ospedaliero H"**

**PREZZO:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448 e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che la specialità medicinale in esame non è coperta da alcun brevetto, di cui al comma 5 della Legge 23 Dicembre 1999, n. 488;

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:**

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, case di cura, cliniche specialistiche e specialisti in oculistica e del quale è vietata la vendita al pubblico (art. 10 Dec. Leg.vo n. 539/1992);

**COMPOSIZIONE: 5 ml di soluzione contengono:**

- PRINCIPIO ATTIVO: Fluoresceina Sodica 1 g
- ECCIPIENTI: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 5 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Angiografia o angioscopia diagnostica con fluoresceina del fondo dell'occhio e dei vasi iridei

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 377 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "DEPAKIN", anche nelle forme e confezioni: "400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 4 FLACONCINI DI POLVERE DA 400 MG + 4 FIALE SOLVENTE DA 4 ML" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SANOFI WINTHROP, con sede legale e domicilio fiscale in PARIGI, 32-34 RUE MARBEUF, CAP 75008, FRANCIA (FR), Codice Fiscale .

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 4 FLACONCINI DI POLVERE DA 400 MG + 4 FIALE SOLVENTE DA 4 ML

**AIC n°** 022483061 (in base 10) OPG43P (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORI:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in NOTRE DAME DE BONDEVILLE, 1, RUE DE L'ABBAYE (FLACONCINO POLVERE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in AMBARES - FRANCIA, 1, RUE DE LA VIERGE ( PRODUZIONE FIALA SOLVENTE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONCINO POLVERE dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** SODIUM VALPROATE 400 MG

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA

**Eccipiente:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI 4 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 378 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''CARDIRENE'', anche nelle forme e confezioni: ''75 MG POLVERE ORALE'' 30 BUSTINE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** SANOFI-SYNTHELABO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA G.B. PIRANESI, 38, CAP 20137, Italia, Codice Fiscale 06685100155.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "75 MG POLVERE ORALE" 30 BUSTINE

**AIC n°** 028717041 (in base 10) 0VDCZK (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione orale

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SYNTHELABO GROUPE stabilimento sito in MONTARGIS (FRANCIA), Z.I. D'AMILLY - RUE MARECHAL JUIN (FABBRICAZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); SANOFI-SYNTHELABO S.P.A. stabilimento sito in LIMITO DI PIOLTELLO (MI), VIA RIVOLTANA N. 35 (CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 BUSTINA

**Principio Attivo:** ACETILSALICILATO DI DL- LISINA 135 MG

**Eccipienti:** GLICINA 15 MG; AROMA DI MANDARINO 3 MG; AMMONIO GLICIRRIZINATO 0,45 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL' ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 379 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "METILERGOMETRINA", nelle forme e confezioni: "0.250 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 10 ML, "0.2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML, "0.125 MG COMPRESSE RIVESTITE" 15 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** FAGEN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO - VARESE (VA), S.S. 233 (VARESINA) KM20,5, Italia, Codice Fiscale 10928780153.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "0.250 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 10 ML

**AIC n°** 033934011\G (in base 10) 10CLPV (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione orale

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 443, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (MI), VIA B. QUARANTA, 12 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 ML

**Principio Attivo:** METILERGOMETRINA MALEATO ACIDO 0,25 MG

**Eccipienti:** ACIDO MALEICO 0,1 MG; ALCOOL ETILICO 96% 50 MG; GLICEROLO 150 MG; ACQUA DISTILLATA quanto basta a 1 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0.2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 1 ML

**AIC n°** 033934023\G (in base 10) 10CLQ7 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 443, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

NOVARTIS PHARMA AG stabilimento sito in BASILEA (SVIZZERA), P.O. BOX (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO); MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (MI), VIA B. QUARANTA, 12 (CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALE 0,2 MG/ML

**Principio Attivo:** METILERGOMETRINA MALEATO ACIDO 0,2 MG

**Eccipienti:** ACIDO MALEICO 0,05 MG; SODIO CLORURO 7 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0.125 MG COMPRESSE RIVESTITE" 15 COMPRESSE

**AIC n°** 033934035\G (in base 10) 10CLQM (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 443, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (MI), VIA B. QUARANTA, 12 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO); NOVARTIS FARMA S.P.A. stabilimento sito in TORRE ANNUNZIATA (NAPOLI), VIA PROVINCIALE SCHITO, 131 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA 0,125 MG

**Principio Attivo:** METILERGOMETRINA MALEATO ACIDO 0,125 MG

**Eccipienti:** ACIDO MALEICO 0,15 MG; GELATINA 0,2 MG; ACIDO STEARICO 0,5 MG; TALCO 20,2548 MG; AMIDO DI MAIS 5 MG; LATTOSIO 41,525 MG; PIGMENTO OSSIDO FERRO ROSSO 0,5746 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 0,1993 MG; GOMMA ARABICA 1,0553 MG; SACCAROSIO 30,416 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 380 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "CORDISOL", nelle forme e confezioni: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE, "40 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** BIOPROGRESS S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA AURELIA, 58, CAP 00165, Italia, Codice Fiscale 07696270581.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N. RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

**AIC n°** 032879013 (in base 10) 0ZCDF5 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in PIACENZA STRADONE FARNESE, 118 (PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** NICARDIPINA CLORIDRATO 20 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 110 MG; AMIDO 39 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "40 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

**AIC n°** 032879025 (in base 10) 0ZCDFK (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida a rilascio prolungato

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in PIACENZA, -STRADONE FARNESE, 118 (RIPARTIZIONE IN CAPSULE DEI MICROGRANULI, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); ETHYPHARM INDUSTRIES S.A. stabilimento sito in HOUDAN (FRANCIA), RUE SAINT-MATTHEU 17,21 (PRODUZIONE E CONTROLLO DEI MICROGRANULI)

**COMPOSIZIONE: UNA CAPSULA**

**Principio Attivo:** NICARDIPINA CLORIDRATO 40 MG

**Eccipienti:** ACIDO TARTARICO 40 MG; SACCAROSIO 96,75 MG; AMIDO 32,25 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 5,96 MG; POLIETILENGLICOLE 4000 0,75 MG; POLIMERI DELL'ACIDO METACRILICO 1,96 MG; PARAFFINA 1,5 MG; TALCO 0,8 MG.

**COMPOSIZIONE: COMPONENTI DELLA CAPSULA**

**Principio Attivo:** XXX

**Eccipienti:** ACQUA 7 MG; TITANIO BLOSSIDO 1 MG; GELATINA 49 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 381 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "ATENOLOLO CLORTALIDONE", nelle forme e confezioni: "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 28 COMPRESSE, "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 28 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** GNR SPA, con sede legale e domicilio fiscale in MUGGIO' - MILANO (MI), VIA EUROPA, 35, CAP 20053, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 28 COMPRESSE

**AIC n°** 033517018\G (in base 10) OZYVGU (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in VIA DEI PESTAGALLI, 7, VIA DEI PESTAGALLI, 7 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** ATENOLOLO 100 MG; CLORTALIDONE 25 MG

**Eccipienti:** AMIDO DI MAIS 88,4 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 6,6 MG; MAGNESIO CARBONATO PESANTE 190 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 4 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 8 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 2,8 MG; POLIETILENGLICOLE 4000 1 MG; LATTOSIO 3,6 MG; TITANIO BLOSSIDO 2,6 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 28 COMPRESSE

**AIC n°** 033517020\G (in base 10) OZYVGW (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992).

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in VIA DEI PESTAGALLI, 7, VIA DEI PESTAGALLI, 7  
(PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** ATENOLOLO 50 MG; CLORTALIDONE 12,5 MG

**Eccipienti:** AMIDO DI MAIS 44,2 MG; SODIO LAURIL SOLFATO 3,3 MG; MAGNESIO CARBONATO PESANTE 95 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 2 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 4 MG; MAGNESIO STEARATO 4 MG; METILIDROSSIPROPILCELLULOSA 1,4 MG; POLIETILENGLICOLE 4000 0,5 MG; LATTOSIO 1,8 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,3 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** per la confezione "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 28 COMPRESSE: Ipertensione arteriosa. L'impiego è indicato soprattutto in quelle forme di ipertensione insufficientemente controllate dalla sola monoterapia.; per la confezione "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 28 COMPRESSE: Ipertensione arteriosa. Trova particolare impiego nell'ipertensione lieve-moderata.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 382 del 27 marzo 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "CEFADRIL", anche nelle forme e confezioni: "1 G COMPRESSE", 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in RAPALLO - GENOVA (GE), VIA AMENDOLA, 4, CAP 16035, Italia, Codice Fiscale 00395750102.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1 G COMPRESSE", 12 COMPRESSE

**AIC n°** 025451093 (in base 10) 0S8QLP (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FRANCIA FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI, 7 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** CEFADROXIL MONOIDRATO 1,050 G PARI A CEFADROXIL 1 G

**Eccipienti:** LATTOSIO 30 MG; SILICE COLLOIDALE 10 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 383 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "VERAPAMIL", nelle forme e confezioni: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 30 COMPRESSE, "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** RATIOPHARM GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in ULM, GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89070, GERMANIA (DE).

**Rappresentante per l'Italia:** RATIOPHARM ITALIA SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIALE MONZA 270, Cap 20128, ITALIA, Codice fiscale 12582960154.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 30 COMPRESSE

**AIC n°** 034124014\G (in base 10) 10KD7G (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MERCKLE GMBH stabilimento sito in ULM (GERMANIA), GRAF-ARCO STRASSE 3 (CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO MATERIALI, CONTROLLI PRODOTTO FINITO); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), LUDWIG-MERCKLE STRASSE 3 (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), DR-GEORG-SPOHN STRASSE, 7 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

**Principio Attivo:** VERAPAMIL CLORIDRATO 80 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 66,66 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 53,34 MG; AMIDO DI MAIS 8 MG; CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 6 MG; TALCO 4 MG; SILICE COLLOIDALE 4 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 3,5 MG; GLICEROLO 0,44 MG

**Confezione:** "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", 30 COMPRESSE

**AIC n°** 034124026\G (in base 10) 10KD7U (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MERCKLE GMBH stabilimento sito in ULM (GERMANIA), GRAF-ARCO STRASSE 3 (CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO MATERIALI, CONTROLLI PRODOTTO FINITO); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), LUDWIG-MERCKLE STRASSE 3 (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), DR-GEORG-SPOHN STRASSE, 7 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

**Principio Attivo:** VERAPAMIL CLORIDRATO 40 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 33,33 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 26,66 MG; AMIDO DI MAIS 4 MG; CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA 3 MG; TALCO 2 MG; SILICE COLLOIDALE 2 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 2,1 MG; GLICEROLO 0,265 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Insufficienza coronarica acuta e cronica. Trattamento dei postumi dell'infarto miocardico. Aritmie ipercinetiche sopraventricolari come tachicardia parossistica sopraventricolare, fibrillazione e flutter atriali a risposta ventricolare rapida, extrasistolie. Ipertensione arteriosa.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 386 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "VIRFLUTAM", nelle forme e confezioni: "'250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** VIRGINIA FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZA DELLA REPUBBLICA 28, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 10433130159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC n°** 034101016 (in base 10) 10JPSS (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FRANCIA FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in MILANO - ITALIA, VIA DEI PESTAGALLI 7 (CONTROLLO P.A. ED ECCIP./PREPARAZ./RIPART./CONFEZ./CONTR.SU P.F.)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** FLUTAMIDE 250 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 221,7 MG; SODIO LAURILSOLFATO 15 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 MG; AMIDO DI MAIS 162,5 MG; GEL DI SILICE 0,4 MG; MAGNESIO STEARATO 0,4 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 357 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "ROZEX", anche nelle forme e confezioni: "0,75 G/100 G EMULSIONE CUTANEA", 1 TUBO DA 15 G, "0,75 G/100 G EMULSIONE CUTANEA", 1 TUBO DA 50 G, "0,75 G/100 G EMULSIONE CUTANEA", 1 FLACONE DA 60 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** GALDERMA ITALIA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA DELL'ANNUNCIATA, 21, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 01539990349.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "0,75 G/100 G EMULSIONE CUTANEA", 1 TUBO DA 15 G

**AIC n°** 028809046 (in base 10) 0VH5UQ (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Emulsione cutanea

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCE), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 100 GRAMMI

**Principio Attivo:** METRONIDAZOLO 0,75 G

**Eccipienti:** CARBOMER 941 0,15 G; GLICEROLO 7 G; MACROGOL 400 2 G; BENZIL ALCOL 1,3 G; STEARETH 21 3 G; GLICERIL STERATATO/PEG STEARATO 3 G; STEARIL ALCOL 2 G; PARAFFINA LIQUIDA LEGGERA 6 G; CICLOMETICONE 4 G; POTASSIO SORBATO 0,2 G; ACIDO LATTICO E/O SODIO IDROSSIDO 5 PH; ACQUA 100 G

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0,75 G/100 G EMULSIONE CUTANEA", 1 TUBO DA 50 G

**AIC n°** 028809059 (in base 10) 0VH5V3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Emulsione cutanea

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCE), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI**

Principio Attivo: METRONIDAZOLO 0,75 G

Eccipienti: CARBOMER 941 0,15 G; GLICEROLO 7 G; MACROGOL 400 2 G; BENZIL ALCOL 1,3 G; STEARETH 21 3 G; GLICERIL STERATATO/PEG STEARATO 3 G; STEARIL ALCOL 2 G; PARAFFINA LIQUIDA LEGGERA 6 G; CICLOMETICONE 4 G; POTASSIO SORBATO 0,2 G; ACIDO LATTICO E/O SODIO IDROSSIDO 5 PH; ACQUA 100 G

\*\*\*\*\*

Confezione: "0,75 G/100 G EMULSIONE CUTANEA", 1 FLACONE DA 60 G

AIC n° 028809061 (in base 10) OVH5V5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Emulsione cutanea

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATOIRES GALDERMA stabilimento sito in ALBY SUR CHERAN (FRANCE), ZONE D'ACTIVITES DE MONTDESIR (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE: 100 GRAMMI**

Principio Attivo: METRONIDAZOLO 0,75 G

Eccipienti: CARBOMER 941 0,15 G; GLICEROLO 7 G; MACROGOL 400 2 G; BENZIL ALCOL 1,3 G; STEARETH 21 3 G; GLICERIL STERATATO/PEG STEARATO 3 G; STEARIL ALCOL 2 G; PARAFFINA LIQUIDA LEGGERA 6 G; CICLOMETICONE 4 G; POTASSIO SORBATO 0,2 G; ACIDO LATTICO E/O SODIO IDROSSIDO 5 PH; ACQUA 100 G

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** E' indicato nel trattamento topico della rosacea nelle sue manifestazioni eritematose e papulo-pustolose.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n 388 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "METRONIDAZOLO", nelle forme e confezioni: "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE, "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 6 FLACONI alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** PH&T S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, CAP 20145, Italia, Codice Fiscale 09138720157.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE

**AIC n°** 034150019\G (in base 10) 10L5N3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE (ITALIA), VIA ORLANDA 10, PONTE PIETRA (PRODUZIONE COMPLETA E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE DA 100 ML

**Principio Attivo:** METRONIDAZOLO 500 MG

**Eccipienti:** SODIO CLORURO 740 MG; ACIDO CITRICO MONOIDRATO 44 MG; SODIO FOSFATO BIBASICO DIIDRATO 74,55 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI Q.B.A. 100 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 6 FLACONI

**AIC n°** 034150021\G (in base 10) 10L5N5 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MONICO S.P.A. stabilimento sito in VENEZIA/MESTRE (ITALIA), VIA ORLANDA 10, PONTE PIETRA (PRODUZIONE COMPLETA E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE DA 100 ML

**Principio Attivo:** METRONIDAZOLO 500 MG

**Eccipienti:** SODIO CLORURO 740 MG; ACIDO CITRICO MONOIDRATO 44 MG; SODIO FOSFATO BIBASICO DIIDRATO 74,55 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI Q.B.A. quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 389 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "METRONIDAZOLO", nelle forme e confezioni: "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE DA 100 ML, "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 25 FLACONI DA 100 ML, "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 50 SACCHE CLEAR-FLEX DA 100 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** BIEFFE MEDITAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in GROSOTTO - SONDRIO (SO), VIA NUOVA PROVINCIALE, CAP 23034, Italia, Codice Fiscale 09887560150.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 1 FLACONE 100 ML

**AIC n°** 034252015\G (in base 10) 10P97H (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIEFFE MEDITAL S.P.A. stabilimento sito in GROSOTTO (SO) (ITALIA), VIA NUOVA PROVINCIALE S.N.C. (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE 100 ML

**Principio Attivo:** METRONIDAZOLO 0,5 G

**Eccipienti:** SODIO CLORURO 0,74 G; SODIO FOSFATO BIBASICO DODECAIDRATO 0,15 G; ACIDO CITRICO MONOIDRATO 0,044 G; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 25 FLACONI 100 ML

**AIC n°** 034252027\G (in base 10) 10P97V (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIEFFE MEDITAL S.P.A. stabilimento sito in GROSOTTO (SO) (ITALIA), VIA NUOVA PROVINCIALE S.N.C, (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE 100 ML

**Principio Attivo:** METRONIDAZOLO 0,5 G

**Eccipienti:** SODIO CLORURO 0,74 G; SODIO FOSFATO BIBÁSICO DODECAIDRATO 0,15 G; ACIDO CITRICO MONOIDRATO 0,044 G; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA", 50 SACCHE CLEAR-FLEX 100 ML

**AIC n°** 034252039\G (in base 10) 10P987 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIEFFE MEDITAL S.P.A. stabilimento sito in GROSOTTO (SO) (ITALIA), VIA NUOVA PROVINCIALE S.N.C, (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI); BIEFFE MEDITAL SA stabilimento sito in SENEGUE-SABINANIGO (HUESCA) - SPAGNA, EN CTRA DE BIESCAS S/N - CAMINO A SORIPAS (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 SACCA DA 100 ML

**Principio Attivo:** METRONIDAZOLO 0,5 G

**Eccipienti:** SODIO CLORURO 0,74 G; SODIO FOSFATO BIBÁSICO DODECAIDRATO 0,15 G; ACIDO CITRICO MONOIDRATO 0,044 G; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 390 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "ATENOLOLO CLORTALIDONE" nelle forme e confezioni: "100 MG + 25 MG COMPRESSE", 28 COMPRESSE, "50 MG + 12,50 MG COMPRESSE", 28 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "100 MG + 25 MG COMPRESSE", 28 COMPRESSE

**AIC n°** 034167015\G (in base 10) 10LQ77 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MONTEFARMACO S.P.A. stabilimento sito in PERO-MILANO (ITALIA), VIA G. GALILEI 7 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** ATENOLOLO 100 MG; CLORTALIDONE 25 MG

**Eccipienti:** AMIDO DI MAIS 79,4 MG; MAGNESIO CARBONATO 190 MG; SODIO LAURILSOLFATO 6,6 MG; GELATINA 4 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "50 MG + 12,50 MG COMPRESSE", 28 COMPRESSE

**AIC n°** 034167027\G (in base 10) 10LQ7M (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MONTEFARMACO S.P.A. stabilimento sito in PERO-MILANO (ITALIA), VIA G. GALILEI 7  
(PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** ATENOLOLO 50 MG; CLORTALIDONE 12,5 MG

**Eccipienti:** AMIDO DI MAIS 39,7 MG; MAGNESIO CARBONATO 95 MG; SODIO LAURILSOLFATO 3,3 MG; GELATINA 2 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Vedere stampati in allegato.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 391 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "ATENOLOLO", nelle forme e confezioni: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE", 14 COMPRESSE, "100 MG COMPRESSE RIVESTITE", 50 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** RATIOPHARM GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in ULM, GRAF-ARCO STRASSE 3, CAP D-89070, GERMANIA (DE), Codice Fiscale .

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE", 14 COMPRESSE

**AIC n°** 034052011\G (in base 10) 10H5XC (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), LUDWIG-MERCKLE STRASSE 3 (PRODUZIONE); MERCKLE GMBH stabilimento sito in ULM (GERMANIA), GRAF-ARCO STRASSE, 3 (CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO MATERIALI, CONTROLLI PRODOTTO FINITO); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), DR.GEORG-SPOHN STRASSE 7 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

**Principio Attivo:** ATENOLOLO 100 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 13,4 MG; MAGNESIO CARBONATO 175 MG; AMIDO DI MAIS 114 MG; SODIO LAURILSOLFATO 6,34 MG; MAGNESIO STEARATO 2,34 MG; GELATINA 4 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 6,25 MG; TITANIO BLOSSIDO 1,25 MG; GLICEROLO 1,25 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE", 50 COMPRESSE

**AIC n°** 034052023\G (in base 10) 10H5XR (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), LUDWIG-MERCKLE STRASSE 3 (PRODUZIONE); MERCKLE GMBH stabilimento sito in ULM (GERMANIA), GRAF-ARCO STRASSE, 3 (CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO MATERIALI, CONTROLLI PRODOTTO FINITO); MERCKLE GMBH stabilimento sito in BLAUBEUREN (GERMANIA), DR.GEORG-SPOHN STRASSE 7 (CONTROLLI MICROBIOLOGICI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA RIVESTITA CON FILM

**Principio Attivo:** ATENOLOLO 100 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 13,4 MG; MAGNESIO CARBONATO 175 MG; AMIDO DI MAIS 114 MG; SODIO LAURILSOLFATO 6,34 MG; MAGNESIO STEARATO 2,34 MG; GELATINA 4 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 6,25 MG; TITANIO BIOSSIDO 1,25 MG; GLICEROLO 1,25 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmia tachicardica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 392 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "FRAXIPARINA", anche nelle forme e confezioni: "'19.000 U.I.ANTIXA / 2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 2 ML'', "'47.500 U.I.ANTIXA/ 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FLACONI MULTIDOSE 5 ML'', "'142.500 U.I.ANTIXA / 15 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 15 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SANOFI-SYNTHELABO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA G.B. PIRANESI, 38, CAP 20137, Italia, Codice Fiscale 06685100155.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "19.000 U.I.ANTIXA / 2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 2 ML  
**AIC n°** 026736114 (in base 10) OTHXHL (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in FRANCIA, 1, RUE DE L'ABBAYE - NOTRE DAME DE BONDEVILLE (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** NADROPARINA CALCICA 19000 U.I.antiXA

**Eccipienti:** ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI quanto basta a 2 ML; CALCIO IDROSSIDO SOLUZ. O ACIDO CLORIDRICO DIL. quanto basta a pH 5 - 7,5; ALCOOL BENZILICO 18 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "47.500 U.I.ANTIXA/ 5 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FLACONI MULTIDOSE 5 ML  
**AIC n°** 026736126 (in base 10) OTHXHY (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in FRANCIA, 1, RUE DE L'ABBAYE - NOTRE DAME DE BONDEVILLE (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** NADROPARINA CALCICA 47500 U.I.antiXA

**Eccipienti:** ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI quanto basta a 5 ML; CALCIO IDROSSIDO SOLUZ. O ACIDO CLORIDRICO DIL. quanto basta a pH 5 - 7,5; ALCOOL BENZILICO 45 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "142.500 U.I.ANTIXA / 15 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI MULTIDOSE 15 ML

**AIC n°** 026736138 (in base 10) OTHXJB (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in FRANCIA, 1, RUE DE L'ABBAYE - NOTRE DAME DE BONDEVILLE (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** NADROPARINA CALCICA 142500 U.I.antiXA

**Eccipienti:** ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI quanto basta a 15 ML; CALCIO IDROSSIDO SOLUZ. O ACIDO CLORIDRICO DIL. quanto basta a pH 5 - 7,5; ALCOOL BENZILICO 135 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 393 del 27 marzo 2000*

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "GLICLAZIDE", nelle forme e confezioni: "'80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** EDMOND PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA GADAMES, 58, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00804270155.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE

**AIC n°** 034257016\G (in base 10) 10PG3S (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

EDMOND PHARMA S.R.L. stabilimento sito in PADERNO DUGNANO (MI) (ITALIA), VIA DEI GIOVI, 131 (PRODUZIONE IN BULK-CONTROLLO-RILASCIO DEI LOTTI); GEYMONAT S.P.A. stabilimento sito in ANAGNI (FR) ITALIA, VIA S. ANNA 2 (PRODUZIONE COMPLETA); PHARCOTERM S.P.A. stabilimento sito in CUSANO MILANINO (MI) ITALIA, VIA MERLI, 1 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** GLICLAZIDE 80 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 43 MG; SILICE PRECIPITATA 1 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 32 MG; TALCO 2,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 394 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "GLICLAZIDE", nelle forme e confezioni: "'80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** DOC GENERICI SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA MANUZIO, 7, CAP 20124, Italia, Codice Fiscale 11845960159.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE  
**AIC n°** 034288011\G (in base 10) 10QDDC (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

EDMOND PHARMA SRL stabilimento sito in PADERNO DUGNANO-MI ITALIA, VIA DEI GIOVI, 131 (PRODOTTO FINITO-CONFEZIONAMENTO-CONTROLLO); PHARCOTERM SPA stabilimento sito in CUSANO MILANINO (MI) ITALIA, VIA MERLI 1 (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** GLICLAZIDE 80 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO MONOIDRATO 43 MG; SILICE PRECIPITATA 1 MG; AMIDO DI MAIS PREGELATINIZZATO 32 MG; TALCO 2,5 MG; MAGNESIO STEARATO 1,5 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 399 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "CARTEOL", anche nelle forme e confezioni: "2% COLLIRIO, SOLUZIONE", 30 CONTENITORI MONODOSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** S.I.F.I. S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CATANIA (CT), VIA NICOLA COVIELLO, 15/B, CAP 95128, Italia, Codice Fiscale 00122890874.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "2% COLLIRIO, SOLUZIONE", 30 CONTENITORI MONODOSE

**AIC n°** 026057048 (in base 10) OSV6BS (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Collirio, soluzione

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

S.I.F.I. S.P.A. stabilimento sito in ACI S. ANTONIO - CATANIA (ITALIA), VIA ERCOLE PATTI 36 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 100 ML

**Principio Attivo:** CARTEOLOLO CLORIDRATO 2000 MG

**Eccipienti:** SODIO FOSFATO MONOBASICO 2H2O 40 MG; SODIO FOSFATO BIBASICO 12H2O 100 MG; SODIO CLORURO 540 MG; ACQUA PURIFICATA quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 400 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "CARTEOL", anche nelle forme e confezioni: "1% COLLIRIO, SOLUZIONE", 30 CONTENITORI MONODOSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** S.I.F.I. S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CATANIA (CT), VIA NICOLA COVIELLO, 15/B, CAP 95128, Italia, Codice Fiscale 00122890874.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1% COLLIRIO, SOLUZIONE", 30 CONTENITORI MONODOSE

**AIC n°** 026057036 (in base 10) OSV6BD (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Collirio, soluzione

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

S.I.F.I. S.P.A. stabilimento sito in ACI S. ANTONIO - CATANIA (ITALIA), VIA ERCOLE PATTI 36 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 100 ML

**Principio Attivo:** CARTEOLOLO CLORIDRATO 1000 MG

**Eccipienti:** SODIO FOSFATO MONOBASICO 2H2O 40 MG; SODIO FOSFATO BIBASICO 12H2O 100 MG; SODIO CLORURO 700 MG; ACQUA PURIFICATA quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 401 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "DOBUTAMINA DBL" nelle forme e confezioni: "12.5 MG/1ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONCINO 20 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI - VARESE, VIA CAPURRO, 13, CAP 80100, Italia, Codice Fiscale 07129970633.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "12.5 MG/1ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONCINO 20 ML

**AIC n°** 034182016 (in base 10) 10M4W0 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

F.H. FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in VICTORIA (AUSTRALIA), LEXIA PLACE MULGRAVE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE

**Principio Attivo:** DOBUTAMINA 250 MG

**Eccipienti:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BP Q.B. A 20 ML; SODIO IDROSSIDO BP 1N in quantità compresa tra 2,5 PH e 5,5 PH; ACIDO CLORIDRICO 1N BP in quantità compresa tra 2,5 PH e 5,5 PH; SODIO METABISOLFITO BP 4,4 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 403 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "CLOTRAMID", nelle forme e confezioni: ""200MG + 200MG SOLUZIONE DENTALE E PER MUCOSA ORALE" 12 FLACONI  
50ML

MONOUSO DA 50 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** MOLteni DENTAL S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in FIRENZE, VIA F. PUCCINOTTI, 65, Italia, Codice Fiscale 04245550480.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** ""200MG + 200MG SOLUZIONE DENTALE E PER MUCOSA ORALE" 12 FLACONI  
50ML

MONOUSO DA 50 ML''

**AIC n°** 034173017 (in base 10) 10LW2T (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione dentale e per mucosa orale

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente dal Medico Specialista in Odontoiatria (art.10 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

FARMA 3 SRL stabilimento sito in MEDA-MILANO (ITALIA), VIA SOLFERINO 42 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 100 ML

**Principio Attivo:** CLOREXIDINA DIGLUCONATO 0,2 G; CETRIMIDE 0,2 G

**Eccipienti:** PARACOMBIN (BUTILPARAIDROSSIBENZOATO, ETILPARAIDROSSIBENZOATO, METILPARAIDROSSIBENZOATO, PROPILPARAIDROSSIBENZOATO) 0,15 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 404 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "NEBIOTIN", nelle forme e confezioni: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE, "5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 1 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** NEW RESEARCH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), P.ZZA DON LUIGI STURZO, 34, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 01759860594.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 5 MG COMPRESSE, 30 COMPRESSE

**AIC n°** 033765013 (in base 10) 106FNP (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A **Nota:** 77

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LA.FA.RE. SRL stabilimento sito in ERCOLANO, NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** BIOTINA 5 MG

**Eccipienti:** AMIDO DI RISO 185 MG; SODIO STEARATO 10 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** 5 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE, 10 FIALE DA 1 ML

**AIC n°** 033765025 (in base 10) 106FP1 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 77

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:** LA.FA.RE. SRL stabilimento sito in ERCOLANO, NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 FIALA

**Principio Attivo:** BIOTINA 5 MG

**Eccipienti:** SODIO FOSFATO 0,3 MG; SODIO BICARBONATO 2 MG; P-IDROSSIMETILBENZOATO 0,8 MG; P-IDROSSIPROPILBENZOATO 0,1 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 405 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BACATTIV" nelle forme e confezioni: "1,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** FARMA UNO S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO - SALERNO (SA), VIA CONFORTI, 42, CAP 84083, Italia, Codice Fiscale 02732270653.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** 1,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 12 COMPRESSE

**AIC n°** 034339010 (in base 10) 10RY62 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

I.S.F. S.P.A. stabilimento sito in ROMA - ITALY, VIA TIBURTINA, 1040 KM 10,40 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** BACAMPICILLINA CLORIDRATO 1200 MG

**Eccipienti:** CELLULOSA MICROCRISTALLINA 75 MG; MAGNESIO STEARATO 19,5 MG; LATTOSIO 75 MG; TALCO 2,1 MG; IDROSSIPROPIL METILCELLULOSA 19,5 MG; TITANIO BISSIDO 6,2 MG; POLIETILENGLICOLE 3,2 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 407 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "KOLASA", nelle forme e confezioni: "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI", "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI", "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML", "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML", "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** FINMEDICAL S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PISTOIA, VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, CAP 51100, Italia, Codice Fiscale 01056750472.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**AIC n°** 034298012 (in base 10) 10QQ4W (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa gastroresistente

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, STRADONE FARNESE, 118 - PIACENZA (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** MESALAZINA 400 MG

**Eccipienti:** MALTODESTRINA 64 MG; POVIDONE 20 MG; SODIO LAURILSOLFATO 4 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 32 MG; TALCO 10 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; EUDRAGIT FS30D 18 MG; SODIO IDROSSIDO 0,24 MG; TRIETILCITRATO 0,9 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 3 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,5 MG; TALCO 9 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1,8 MG; TITANIO BLOSSIDO 3 MG

**Confezione:** "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**AIC n°** 034298024 (in base 10) 10QQ58 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa gastroresistente

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L. stabilimento sito in ITALIA, STRADONE FARNESE, 118 - PIACENZA (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** MESALAZINA 800 MG

**Eccipienti:** MALTODESTRINA 128 MG; POVIDONE 40 MG; SODIO LAURILSOLFATO 8 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 64 MG; TALCO 20 MG; MAGNESIO STEARATO 16 MG; EUDRAGIT FS30D 36 MG; SODIO IDROSSIDO 0,48 MG; TRIETILCITRATO 1,8 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 6 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 1 MG; TALCO 18 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 3,6 MG; TITANIO BIOSSIDO 6 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML

**AIC n°** 034298036 (in base 10) 10QQ5N (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione rettale

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - ZONA IND. TREZZANO ROSA (MI) (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE****Principio Attivo: MESALAZINA 2 G****Eccipienti: GOMMA ADRAGANTE 0,125 G; XANTHAN GUM 0,375 G; SODIO EDETATO 0,05 G; SODIO METABISOLFITO 0,234 G; SODIO BENZOATO 0,05 G; SODIO ACETATO 0,205 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 50 ML**

\*\*\*\*\*

**Confezione: "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML****AIC n° 034298048 (in base 10) 10QQ60 (in base 32)****Forma Farmaceutica: Sospensione rettale****Classe: A****Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488****Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)****Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione****PRODUTTORE:****SOFAR S.P.A. stabilimento sito in ITALIA, VIA FIRENZE, 40 - ZONA IND. TREZZANO ROSA (MI)  
(PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)****COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE****Principio Attivo: MESALAZINA 4 G****Eccipienti: GOMMA ADRAGANTE 0,25 G; XANTHAN GUM 0,75 G; SODIO EDETATO 0,1 G; SODIO METABISOLFITO 0,468 G; SODIO BENZOATO 0,1 G; SODIO ACETATO 0,41 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML**

\*\*\*\*\*

**Confezione: "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE****AIC n° 034298051 (in base 10) 10QQ63 (in base 32)****Forma Farmaceutica: Supposta****Classe: A****Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488**

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in SAN PROSPERO SULLA SECCHIA (MO) - TALIA, VIA DELLA PACE, 25/A (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO TERMINALE)

**COMPOSIZIONE:** 1 SUPPOSTA

**Principio Attivo:** MESALAZINA 500 MG

**Eccipiente:** GLICERIDI SEMISINTETICI 1700 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 408 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "EUDRACOL", nelle forme e confezioni: ""400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI", ""800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI", ""2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML", ""4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML", ""500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), STRADA SOLARO, 75/77, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00071020085.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**AIC n°** 034254019 (in base 10) 10PC63 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa gastroresistente

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in PIACENZA-(ITALIA), STRADONE FARNESE 118 (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in SANREMO-IM-(ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** MESALAZINA 400 MG

**Eccipienti:** MALTO DESTINA 64 MG; POVIDONE 20 MG; SODIUM LAURIL SOLFATO 4 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 32 MG; TALCO 10 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG; EUDRAGIT FS30 D 18 MG; SODIO IDROSSIDO 0,24 MG; TRIETIL CITRATO 0,9 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 3 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,5 MG; TALCO 9 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 1,8 MG; TITANIO BLOSSIDO 3 MG

**Confezione:** "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

**AIC n°** 034254021 (in base 10) 10PC65 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa gastroresistente

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

DOPPEL FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in PIACENZA-(ITALIA), STRADONE FARNESE 118 (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in SANREMO-IM-(ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** MESALAZINA 800 MG

**Eccipienti:** MALTO DESTRINA 128 MG; POVIDONE 40 MG; SODIUM LAURIL SOLFATO 8 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 64 MG; TALCO 20 MG; MAGNESIO STEARATO 16 MG; EUDRAGIT FS30 D 36 MG; SODIO IDROSSIDO 0,48 MG; TRIETIL CITRATO 1,8 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO 6 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 1 MG; TALCO 18 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 3,6 MG; TITANIO BLOSSIDO 6 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "2 G/50 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 50 ML

**AIC n°** 034254033 (in base 10) 10PC6K (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione rettale

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SOFAR SPA stabilimento sito in TREZZANO ROSA - MI - (ITALIA), VIA FIRENZE 40 - ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE COMPLETA); GET SRL stabilimento sito in SANREMO-IM-(ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

**COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE**

**Principio Attivo:** MESALAZINA 2 G

**Eccipienti:** GOMMA ADRAGANTE 0,125 G; CARBOPOL 971P 0,375 G; SODIO EDETATO 0,05 G; SODIO METABILSOLFITO 0,234 G; SODIO BENZOATO 0,05 G; SODIO ACETATO 0,205 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 50 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE DA 100 ML

**AIC n°** 034254045 (in base 10) 10PC6X (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione rettale

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SOFAR SPA stabilimento sito in TREZZANO ROSA - MI - (ITALIA), VIA FIRENZE 40 - ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE SEMILAVORATO E FINITO); GET SRL stabilimento sito in SANREMO-IM-(ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

**COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE MONODOSE**

**Principio Attivo:** MESALAZINA 4 G

**Eccipienti:** GOMMA ADRAGANTE 0,25 G; CARBOPOL 971P 0,75 G; SODIO EDETATO 0,1 G; SODIO METABILSOLFITO 0,468 G; SODIO BENZOATO 0,1 G; SODIO ACETATO 0,41 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 100 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

**AIC n°** 034254058 (in base 10) 10PC7B (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Supposta

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in MODENA (ITALIA), VIA DELLA PACE 25/A (PRODUZIONE SEMILAVORATO E FINITO); GET SRL stabilimento sito in SANREMO-IM-(ITALIA), VIA LUDOVICO ARIOSTO 15/17 (CONTROLLO QUALITA')

**COMPOSIZIONE:** 1 SUPPOSTA

**Principio Attivo:** MESALAZINA 500 MG

**Eccipiente:** GLICERIDI SEMISINTETICI 1700 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 409 del 27 marzo 2000*

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SAPIM" nelle forme e confezioni: "400 MG CAPSULE RIGIDE", 20 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** BIOPROGRESS S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA AURELIA, 58, CAP 00165, Italia, Codice Fiscale 07696270581.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "400 MG CAPSULE RIGIDE", 20 CAPSULE

**AIC n°** 033354010 (in base 10) 0ZTW8U (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Médica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI 240 (PRODUZIONE, CONTROLLI E CONFEZIONAMENTO)

**COMPOSIZIONE:** 1 CAPSULA

**Principio Attivo:** ACIDO PIPEMIDICO 400 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 40 MG; MAGNESIO STEARATO 10 MG; SILICE AMORFA MICRONIZZATA 10 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 0,77 MG; GELATINA 76,128 MG; INDIGOTINA 0,1026 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto NCR n. 411 del 27 marzo 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE:** "SINTOPLUS" nella forma e confezione: " 4 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone (nuova confezione di specialità medicinale già registrata)

**TITOLARE AIC:** PH&T S.P.A. con sede legale in VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, MILANO  
Codice Fiscale 09138720157;

**PRODUTTORE:** la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla Società Mitim S.r.l. nello stabilimento sito in Via Cacciamali, 34-38, Brescia;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE:** N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

" 4 g polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone

AIC n. 032954036 (in base 10) OZFPPN (in base 32)

Classe: "a per uso ospedaliero H" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448, ed in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'AIC attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun brevetto, di cui al comma 5 della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

**COMPOSIZIONE:**

Un flacone iniettabile contiene:

Principio attivo: Piperacillina sodica g 4,17 pari a piperacillina g 4;

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Batteri gram-negativi

Il SINTOPLUS è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla piperacillina e particolarmente *Pseudomonas*, *Proteus* indolo-positivo ed indolo-negativo, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *E. coli*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*:

1) Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genitali urinarie.

Il SINTOPLUS si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di farmaco attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare che per somministrazione endovenosa.

2) Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

3) Infezioni sistemiche gravi e setticemie.

4) Infezioni della cute e dei tessuti molli.

Il SINTOPLUS evidenzia un'azione sinergica se impiegato in associazione con antibiotici aminoglicosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microrganismi patogeni gram-negativi.

Batteri anaerobi

Il SINTOPLUS è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi anaerobi e particolarmente

*Bacteroides* (incluso *B. fragilis*), *Clostridium*, *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*:

1) Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare.

2) Infezioni della cavità addominale quali peritonite ed ascesso (tipicamente derivanti da microrganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastroenterico).

3) Infezioni ginecologiche quali endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite.

4) Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

5) Setticemie.

6) Profilassi peri-operatoria.

Batteri gram-positivi e misti

Il SINTOPLUS è indicato nel trattamento delle infezioni come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi.

Il SINTOPLUS ha una sua validità nel trattamento di infezioni miste: gram-positivi, gram-negativi, aerobi/anaerobi.

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 24 mesi dalla data di fabbricazione.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992);

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 415 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "HEPATECT" anche nelle forme e confezioni: "2000 U.I./40 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 40 ML" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** BIOTEST PHARMA GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in D-63303 DREIEICH, LANDSTEINERSTRASSE 5, GERMANIA (DE).

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "2000 U.I./40 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE DA 40 ML  
**AIC n°** 025900034 (in base 10) 0SQF02 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 18 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BIOTEST PHARMA stabilimento sito in DREIEICH (GERMANIA), LANDSTEINERSTRASSE 5 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 ML di soluzione per infusione endovenosa contiene:

**Principio Attivo:** IMMUNOGLOBULINE UMANE ANTIEPATITE B PER USO ENDOVENOSO 50 UI

**Eccipienti:** CLORURO DI SODIO 155 micromoli; ACQUA PPI quanto basta a 1 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 417 del 27 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "CIMETIDINA", nelle forme e confezioni: "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE, "400 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** BAYCARE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE CERTOSA, 130, Italia, Codice Fiscale 11654650156.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "200 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

**AIC n°** 033956018\G (in base 10) 10D85L (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BAYER S.P.A. stabilimento sito in GARBAGNATE MILANESE (MI), VIA DELLE GROANE, 126 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** CIMETIDINA 200 MG

**Eccipienti:** AMIDO DI MAIS 21,75 MG; AMIDO DI MAIS MODIFICATO 20 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 5 MG; MAGNESIO STEARATO 0,75 MG; CROSCARMELLOSE SODICA 2,5 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "400 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

**AIC n°** 033956020\G (in base 10) 10D85N (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** A Nota: 48

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

BAYER S.P.A. stabilimento sito in GARBAGNATE MILANESE (MI), VIA DELLE GROANE, 126 (PRODUZIONE COMPLETA); LAMP S. PROSPERO stabilimento sito in SAN PROSPERO (MO) ITALIA, VIA DELLA PACE 25/A (CONFEZIONAMENTO TERMINAI F)

**COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA**

**Principio Attivo:** CIMETIDINA 400 MG

**Eccipienti:** AMIDO DI MAIS 43,5 MG; AMIDO DI MAIS MODIFICATO 40 MG; OLIO DI RICINO IDROGENATO 10 MG; MAGNESIO STEARATO 1.5 MG; CROSCARMELOSE SODICA 5 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 419 del 29 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BIFLUORID", nelle forme e confezioni: "'60MG/G + 60MG/G SOSPENSIONE DENTALE" 1 FLACONE 4 G + 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML + 2 SFERE DI ACCIAIO + CONTAGOCCE", "'60MG/G + 60MG/G SOSPENSIONE DENTALE" 1 FLACONE 10 G + 2 SFERE DI ACCIAIO + CONTAGOCCE", "'60MG/G + 60MG/G SOSPENSIONE DENTALE" 3 FLACONI 10 G + 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML + 2 SFERE DI ACCIAIO + CONTAGOCCE" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** VOCO CHEMIE GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in 27472 CUXHAEVN, ANTON FLETTNER STRASSE 1-3, GERMANIA (DE).

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "60MG/G + 60MG/G SOSPENSIONE DENTALE" 1 FLACONE 4 G + 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML + 2 SFERE DI ACCIAIO + CONTAGOCCE

**AIC n°** 028792024 (in base 10) OVGP6S (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione dentale

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente dal Medico Specialista in odontoiatria (art.10 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

VOCO GMBH stabilimento sito in CUXHAVEN - GERMANIA, ANTON-FLETTNER-STRASSE 1-3 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE SOSPENSIONE 4 G, dati espressi per 1 G

**Principio Attivo:** FLUORURO DI CALCIO 60 MG; FLUORURO DI SODIO 60 MG

**Eccipienti:** ETILACETATO 700 MG; PIROXILINA 160 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG; OLIO DI CHIODI DI GAROFANO 10 MG

**COMPOSIZIONE:** FLACONE SOLVENTE dati espressi per 1 FLACONE 10 ML

**Principio Attivo:** /

**Eccipiente:** ETILACETATO 10 ML

**Confezione:** "60MG/G + 60MG/G SOSPENSIONE DENTALE" 1 FLACONE 10 G + 2 SFERE DI ACCIAIO + CONTAGOCCE

**AIC n°** 028792036 (in base 10) OVGP74 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione dentale

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente dal Medico Specialista in odontoiatria (art.10 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

VOCO GMBH stabilimento sito in CUXHAVEN - GERMANIA, ANTON-FLETTNER-STRASSE 1-3 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE SOSPENSIONE 10 G, dati espressi per 1 G

**Principio Attivo:** FLUORURO DI CALCIO 60 MG; FLUORURO DI SODIO 60 MG

**Eccipienti:** ETILACETATO 700 MG; PIROXILINA 160 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG; OLIO DI CHIODI DI GAROFANO 10 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "60MG/G + 60MG/G SOSPENSIONE DENTALE" 3 FLACONI 10 G + 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML +2 SFERE DI ACCIAIO + CONTAGOCCE

**AIC n°** 028792048 (in base 10) OVGP7J (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Sospensione dentale

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente dal Medico Specialista in odontoiatria (art.10 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

VOCO GMBH stabilimento sito in CUXHAVEN - GERMANIA, ANTON-FLETTNER-STRASSE 1-3 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** FLACONE SOSPENSIONE 10 G, dati espressi per 1 G

**Principio Attivo:** FLUORURO DI CALCIO 60 MG; FLUORURO DI SODIO 60 MG

**Eccipienti:** ETILACETATO 700 MG; PIROXILINA 160 MG; SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG; OLIO DI CHIODI DI GAROFANO 10 MG

**COMPOSIZIONE:** FLACONE SOLVENTE dati espressi per 1 FLACONE SOLVENTE 10 ML

**Principio Attivo:** /

**Eccipiente:** ETILACETATO 10 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 413 del 27 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "PARACETAMOLO ZAMBON", nelle forme e confezioni: "'500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE', "'500 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE', "'250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** ZAMBON ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VICENZA (VI), VIA DELLA CHIMICA, 9, CAP 36100, Italia, Codice Fiscale 03804220154.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

**AIC n°** 034268019 (in base 10) 10PSVM (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA B. QUARANTA 12 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** PARACETAMOLO 500 MG

**Eccipienti:** POLIVINILPIRROLIDONE 20 MG; AMIDO DI MAIS 30 MG; SODIO CARBOSSIMETILAMIDO 15 MG; MAGNESIO STEARATO 5 MG

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "500 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

**AIC n°** 034268021 (in base 10) 10PSVP (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Supposta

**Classe:** C

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA QUARANTA 12 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 SUPPOSTA**

Principio Attivo: PARACETAMOLO 500 MG

Eccipiente: GLICERIDI SEMISINTETICI SOLIDI 760 MG

\*\*\*\*\*

Confezione: "250 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC n° 034268033 (in base 10) 10PSW1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Supposta

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica (art.3 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

MIPHARM S.P.A. stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA QUARANTA 12 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 SUPPOSTA**

Principio Attivo: PARACETAMOLO 250 MG

Eccipiente: GLICERIDI SEMISINTETICI SOLIDI 610 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.**

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 429 del 6 aprile 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BREATHQUALITY-UBT" nelle forme e confezioni: "75MG/10ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE MONODOSE DA 10 ML" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** AB ANALITICA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PADOVA (PD), VIA SVIZZERA, 16, CAP 35127, Italia, Codice Fiscale 02375470289.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "75MG/10ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE MONODOSE DA 10 ML

**AIC n°** 034510014 (in base 10) 10X55Y (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione orale

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. B) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 12 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

ZETA FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in SANDRIGO (VICENZA) (ITALIA), VIA GALVANI 10 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 10 ML

**Principio Attivo:** <sup>13</sup>C-UREA 75 MG

**Eccipienti:** ACIDO CITRICO MONOIDRATO 1,4 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 10 ML.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 421 del 29 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "FARECYLLIN" nelle forme e confezioni: "1G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + FIALA SOLVENTE 2 ML, "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + FIALA SOLVENTE 4 ML, "4G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE 4 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** LA.FA.RE. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ERCOLANO - NAPOLI (NA), VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77, CAP 80056, Italia, Codice Fiscale 00467860631.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + FIALA SOLVENTE 2 ML

**AIC n° 032897011 (in base 10) 0ZCXZM (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SAN REMO - VIA DANTE ALIGHIERI, 71 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO); LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO - NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SALE SODICO 1 G

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Eccipienti:** LIDOCAINA CLORIDRATO 10 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + FIALA SOLVENTE 4 ML

**AIC n° 032897023 (in base 10) 0ZCXZZ (in base 32)**

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SAN REMO - VIA DANTE ALIGHIERI, 71 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO); LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO - NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SALE SODICO 2 G

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Eccipienti:** LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 4 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "4G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE 4 G

**AIC n°** 032897035 (in base 10) **OZCYOC** (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SAN REMO - VIA DANTE ALIGHIERI, 71 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO); LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO - NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SALE SODICO 4 G

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 422 del 29 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "REPARCILLIN" nelle forme e confezioni: "1G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + FIALA SOLVENTE 2 ML, "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + FIALA SOLVENTE 4 ML, "4G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE 4 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** NEW RESEARCH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA - LATINA (LT), P.ZZA DON LUIGI STURZO, 34, CAP 04011, Italia, Codice Fiscale 01759860594.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N. RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "1G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 1 G + FIALA SOLVENTE 2 ML

**AIC n°** 033747015 (in base 10) 105W27 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488  
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SAN REMO, VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO); LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SALE SODICO 1 G

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Eccipienti:** LIDOCAINA CLORIDRATO 10 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 2 ML

**Confezione:** "2G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE 2 G + FIALA SOLVENTE 4 ML

**AIC n°** 033747027 (in base 10) 105W2M (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione iniettabile

**Classe:** A **Nota:** 55

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SAN REMO, VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO); LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SALE SODICO 2 G

**COMPOSIZIONE:** SOLVENTE, dati espressi per 1 FIALA

**Eccipienti:** LIDOCAINA CLORIDRATO 20 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 4 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "4G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE 4 G

**AIC n°** 033747039 (in base 10) 105W2Z (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere per soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il medicinale in questione non è coperto da alcun Brevetto, di cui al comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n. 488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

LABORATORIO FARMACEUTICO CT stabilimento sito in SAN REMO, VIA DANTE ALIGHIERI 71 (PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO); LAFARE SRL stabilimento sito in ERCOLANO NAPOLI, VIA SAC. BENEDETTO COZZOLINO 77 (CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** POLVERE, dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** PIPERACILLINA SALE SODICO 4 G

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 423 del 29 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "EUDIPAR", nelle forme e confezioni: ""5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPIE DA 0,2 ML", ""12500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPIE DA 0,5 ML" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO - IMPERIA (IM), STRADA SOLARO, 75/77, CAP 18038, Italia, Codice Fiscale 00071020085.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "5000 U.I./0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPIE DA 0,2 ML  
**AIC n°** 034277018 (in base 10) 10Q1NU (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

CRINOS SPA stabilimento sito in VILLA GUARDIA COMO (ITALIA), PIAZZA XX SETTEMBRE 2 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA 5000 UI

**Eccipiente:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 0,2 ML

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "12.500 U.I./0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPIE DA 0,5 ML  
**AIC n°** 034277020 (in base 10) 10Q1NW (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione ha le caratteristiche di cui alla Lett. D) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488  
**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 48 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

CRINOS SPA stabilimento sito in VILLA GUARDIA COMO (ITALIA), PIAZZA XX SETTEMBRE 2  
(PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLO)

**COMPOSIZIONE:** 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA

**Principio Attivo:** EPARINA CALCICA 12500 UI

**Eccipiente:** ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 0,5 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 424 del 29 marzo 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "FLUOROURACILE", nelle forme e confezioni: "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI, "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 12 FLACONI, "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI, "1 G/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** SANWIN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CARONERA 2, CAP 20137, Italia, Codice Fiscale 11388870153.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI

**AIC n°** 033991011\6 (in base 10) 10FBC3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

THISSEN stabilimento sito in BRAIN L'ALLEUD (BELGIO), RUE DE LA PAPYREE, 2-4 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO DI 250 MG/5 ML

**Principio Attivo:** FLUOROURACILE 250 MG

**Eccipienti:** IDROSSIDO DI SODIO quanto basta a PH tra 8,6 e 9,4; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "250 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 12 FLACONI

**AIC n°** 033991023\6 (in base 10) 10FBCH (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

THISSEN stabilimento sito in BRAIN L' ALLEUD (BELGIO), RUE DE LA PAPYRÉE, 2-4 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO DI 250 MG/5 ML

**Principio Attivo:** FLUOROURACILE 250 MG

**Eccipienti:** IDROSSIDO DI SODIO quanto basta a PH tra 8,6 e 9,4; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "500 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI

**AIC n°** 033991035\6 (in base 10) 10FBCV (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

THISSEN stabilimento sito in BRAIN L' ALLEUD (BELGIO), RUE DE LA PAPYRÉE, 2-4 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO DI 500MG/10 ML

**Principio Attivo:** FLUOROURACILE 500 MG

**Eccipienti:** IDROSSIDO DI SODIO quanto basta a PH tra 8,6 e 9,4; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML.

\*\*\*\*\*

**Confezione:** "1 G/20 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI

**AIC n°** 033991047\6 (in base 10) 10FBD7 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Soluzione iniettabile

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

THISSEN stabilimento sito in BRAIN L' ALLEUD (BELGIO), RUE DE LA PAPYRÉE, 2-4 (TUTTE)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONCINO DI 1 G/20ML

**Principio Attivo:** FLUOROURACILE 1 G

**Eccipienti:** IDROSSIDO DI SODIO quanto basta a PH tra 8,6 e 9,4; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 426 del 29 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "MICROQUIDE", nelle forme e confezioni: "20 MG +6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** WARNER LAMBERT CONSUMER HEALTHCARE S.COM.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in LAINATE - MILANO (MI), VIA C. COLOMBO, 1, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 04708201001.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.R.I AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 6, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "20 MG +6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

**AIC n°** 034160010 (in base 10) 10LHDB (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Compresa rivestita con film

**Classe:** A

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 24 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

COSMO S.P.A. stabilimento sito in LAINATE (MILANO - ITALIA), VIA C. COLOMBO, 1 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE:** 1 COMPRESSA

**Principio Attivo:** QUINAPRIL CLORIDRATO 21,7 MG (PARI A 20 MG DI QUINAPRIL); IDROCLOROTIAZIDE 6,25 MG

**Eccipienti:** LATTOSIO 83,41 MG; MAGNESIO CARBONATO 70,64 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 8 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; CROSPVIDONE 8 MG; IDROSSIPROPILMETICELLULOSA 2,17 MG; TITANIO BLOSSIDO 1,25 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,63 MG; POLIETILENGLICOLE 400 0,54 MG; TALCO 0,28 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,13 MG; CERA CANDELILLA 0,1 MG

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** COME DA STAMPATI ALLEGATI.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 428 del 29 marzo 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale generico "SODIO VALPROATO", anche nelle forme e confezioni: "400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 4 FLACONCINI DI POLVERE DA 400 MG + 4 FIALE DI SOLVENTE DA 4 ML" alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** SANWIN S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA CARBONERA 2, CAP 20137, Italia, Codice Fiscale 11388870153.

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

**Confezione:** "400 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 4 FLACONCINI DI POLVERE DA 400 MG + 4 FIALE DI SOLVENTE DA 4 ML

**AIC n°** 033984067\G (in base 10) 10F3L3 (in base 32)

**Forma Farmaceutica:** Polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa

**Classe:** H

**Prezzo:** Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e all'art. 36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449

**Classificazione ai fini della fornitura:** Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)

**Validità Prodotto Integro:** 60 Mesi dalla data di fabbricazione

**PRODUTTORE:**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in NOTRE DAME DE BONDEVILLE (FRANCIA), 1, RUE DE L'ABBAYE (FLACONCINO POLVERE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO);

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE stabilimento sito in AMBARES (FRANCIA), 1, RUE DE LA VIERGE (FIALA SOLVENTE)

**COMPOSIZIONE:** FLACONCINO POLVERE dati espressi per 1 FLACONCINO

**Principio Attivo:** SODIUM VALPROATE 400 MG

**COMPOSIZIONE:** FIALA SOLVENTE dati espressi per 1 FIALA

**Eccipiente:** ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI 4 ML

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 430 del 6 aprile 2000

**SPECIALITA' MEDICINALE: "PROVIGIL" nella forma e confezione: "100 mg Compresse" 30 compresse.**

**TITOLARE AIC: CEPHALON UK LIMITED** - Surrey Research Park, Guildford (Gran Bretagna), rappresentata in Italia dalla **Società DOMPE' BIOTEC p.a.** con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Santa Lucia n. 4, codice fiscale n° 09138000154.

**PRODUTTORE:** la produzione è effettuata da:  
**CIRCA PHARMACEUTICAL INC.** nello Stabilimento sito in Copiague, New York (USA).

Le operazioni di confezionamento sono effettuate da:  
**QUALITI (BURNLEY) Limited** nello Stabilimento sito in Briercliffe, Burnley, Talbot Street (Gran Bretagna).

Le operazioni terminali di controllo saranno effettuate da:  
**CALLATER CONSULTANTS** nello Stabilimento sito in Callater House, Champfleurie, Linlithgow EH 49 6NB (Gran Bretagna).

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, LEGGE N. 537/1993:**

- "100 mg Compresse" 30 compresse

N. AIC: 034369013 (in base 10)

10SVHP (in base 32)

CLASSE: "a con applicazione della Nota 71"

PREZZO (ex fabrica): L. 125.000

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:**

medicinale vendibile al pubblico su prescrizione dello Specialista Neurologo ( art. 8 Dec. Leg.vo. n. 539/1992).

**COMPOSIZIONE:** Ogni compressa contiene:

- PRINCIPIO ATTIVO: Modafinil 100 mg

- ECCIPIENTI: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Magnesio silicato, Sodio croscaramelloso, Povidone K 90, Talco, Magnesio stearato, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Narcolessia. Il Modafinil è efficace nel ridurre l'eccessiva sonnolenza diurna associata a questa condizione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto G n. 237 del 28 gennaio 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica "ACICLOVIR" nella forma e confezione: "800 mg" 25 compresse da 800 mg rilasciata alla Società ALTERNA FARMACEUTICI SRL con sede legale in VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7, MILANO Codice Fiscale n. 12458570152, è apportata la seguente modifica:

**CONFEZIONE:** in sostituzione della forma e confezione: "800 mg" 25 compresse da 800 mg viene autorizzata la forma e confezione "800 mg" 35 compresse da 800 mg;

**PRODUTTORE:** la produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via Dante Alighieri, 71, Sanremo, (IM); le operazioni di controllo sono effettuate dalla Società Get S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via L. Ariosto, 17, Sanremo (IM); le operazioni di produzione, controllo e confezionamento sono anche effettuate dalla Società Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via Dei Pestagalli, 7, Milano;

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.R.I AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

- "800 mg" 35 compresse da 800 mg

AIC n. 033410046/G (in base 10) OZVLZY (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448 ed in considerazione che il principio attivo Aciclovir non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Aciclovir 800 mg;

Eccipienti: Lattosio 260 mg, cellulosa microcristallina 86,0 mg, amido di mais 26,0 mg, polivinilpirrolidone 20,0 mg, magnesio stearato 8,0 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Aciclovir è indicato nel:

Tattamento delle infezioni da Herpes Simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante.

Soppressione delle recidive da Herpes Simplex nei pazienti immunocompromessi.

Profilassi dell'infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immunocompromessi.

Tattamento della Varicella e dell'Herpes Zoster.

**PERIODO DI VALIDITA':** la validità del prodotto è di 48 mesi dalla data di fabbricazione.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di AIC 033410034/G, in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto n. 361 del 24 marzo 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale: "ARTAXAN", nella forma e confezione: "16 CONTENITORI MONODOSE" 20 CONTENITORI, rilasciata alla Società ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in BAGNO A RIPOLI (FI) - LOC. PONTE A EMA, Via Lungo L'Emma n° 7, Codice Fiscale 00408570489, è apportata la seguente modifica:

**CONFEZIONE:** in sostituzione della confezione: "16 CONTENITORI MONODOSE" 20 CONTENITORI viene autorizzata la confezione: "16 CONTENITORI MONODOSE" 30 CONTENITORI.

**PRODUTTORE:** le operazioni di produzione, controllo della specialità medicinale possono essere effettuate sia dalla Società Biologici Italia Laboratoires S.r.l. nello stabilimento sito in Novate Milanese (MI), sia dalla Società ISF S.p.A., nello stabilimento sito in ROMA, Via Tiburtina 1040; Il confezionamento può essere effettuato sia dalla Società Biologici Italia Laboratoires S.r.l., nello stabilimento sito in Novate Milanese (MI), sia dalla Società SmithKline Beecham S.p.A., nello stabilimento di Baranzate di Bollate, sia dalla Società ISF S.p.A., nello stabilimento sito in ROMA, Via Tiburtina 1040

**CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.R.I. AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:**

"16 CONTENITORI MONODOSE" 30 CONTENITORI  
AIC n. 026672093 (in base 10) 0TFYYX (in base 32)  
Classe "c"

**COMPOSIZIONE:** Ogni contenitore monodose contiene:

Principio attivo: Nabumetone 1000 mg.

Eccipienti: Metilcellulosa - Gomma xantano - Sorbitolo - Sodio benzoato - Aroma vaniglia - Aroma menta - Ammonio glicirrinato - Glicerolo - Acido cloridrico - Acqua depurata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Artrite reumatoide, osteoartrite, spondilite anchilosante, artropatia gottosa, reumatismo extraarticolare, affezioni periarticolari, come: borsiti, tendiniti, sinoviti e tenosinoviti, periartrite scapolomero-merale; processi infiammatori muscolo-scheletrici acuti, lesioni da sport.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** "Medicinale soggetto a prescrizione medica" (art. 4 Decr. Leg.vo n°539/1992).

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di codice 026672055, non possono essere mantenuti in commercio a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 73 del 20 gennaio 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **PROCTER & GAMBLE S.P.A.**, con sede in VIALE CESARE PAVESE, 385, ROMA, con codice fiscale 05269321005.

Specialità Medicinale **EPOMIN**

Confezione AIC N° 028617037 - 10 BUSTINE 25 MG

E' ora trasferita alla società:

**A.M.S.A. S.R.L.**, con sede in PASSEGGIATA DI RIPETTA, 22, ROMA, con codice fiscale 00539640482.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 74 del 20 gennaio 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.**, con sede in VIA GOMES, 10, 20124 MILANO, con codice fiscale 10438250150.

Specialità Medicinale **ISMIPUR**

Confezione AIC N° 010030017 - 25 CONFETTI 50 MG

E' ora trasferita alla società:

**ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.**, con sede in CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 75 del 20 gennaio 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.**, con sede in **VIA GOMES, 10, 20124 MILANO**, con codice fiscale 10438250150.

Specialità Medicinale **MISULBAN**.

Confezione AIC N° 010284014 - 30 CONFETTI 2 MG

E' ora trasferita alla società:

**ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.**, con sede in **CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA**, con codice fiscale 03350950634.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 76 del 20 gennaio 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.**, con sede in **VIA GOMES, 10, 20124 MILANO**, con codice fiscale 10438250150.

Specialità Medicinale **LINFOLYSIN**

Confezione .AIC N° 012821017 - 50 CONFETTI 2 MG

E' ora trasferita alla società:

**ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.**, con sede in \*, CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 78 del 20 gennaio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **·NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.**, con sede in VIA GOMES, 10, 20124 MILANO, con codice fiscale 10438250150.

Specialità Medicinale **TIROTRICINA ISM**

Confezione AIC N° 004031011 - 10 OVULI VAGINALI

Con variazione della denominazione in: **TIROTRICINA ISI**

E' ora trasferita alla società:

**ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.**, con sede in \*, CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 79 del 20 gennaio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **NUOVO ISTITUTO SIEROTERAPICO MILANESE S.R.L.**, con sede in VIA GOMES, 10, 20124 MILANO, con codice fiscale 10438250150.

Specialità Medicinale **ADRENALINA N. ISM**

Confezione AIC N° 007410020 - 1 FIALA 1 ML 1 MG IM

E' ora trasferita alla società:

**ISTITUTO SIEROVACCINOGENO ITALIANO I.S.I. S.P.A.**, con sede in \*, CASTELVECCHIO PASCOLI, LUCCA, con codice fiscale 03350950634.

Con variazione della denominazione della specialità medicinale in: **ADRENALINA ISI**

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 191 del 28 gennaio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **GNR SPA**, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, con codice fiscale 00795170158.

Specialità Medicinale **ACICLOVIR**

Confezione AIC N° 033410010\G - "200" ASTUCCIO 25 COMPRESSE USO ORALE 200 MG  
033410022\G - "400" ASTUCCIO 25 COMPRESSE USO ORALE 400 MG  
033410034\G - "800" ASTUCCIO 25 COMPRESSE USO ORALE 800 MG

E' ora trasferita alla società:

**ALTERNA FARMACEUTICI S.R.L.**, con sede in VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7, , MILANO, con codice fiscale 12458570152.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 205 del 28 gennaio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **F.C.F. S.R.L.**, con sede in **VIALE CORSICA, 92, FIRENZE**, con codice fiscale 04518190485.

Specialità Medicinale **OL BI**

Confezione AIC N° 018081024 - 30 COMPRESSE MASTICABILI

E' ora trasferita alla società:

**K.G. ITALIA S.R.L.**, con sede in **VIA VOLTURNO, 10/12, SESTO FIORENTINO, FIRENZE**, con codice fiscale 04987050483.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 287 dell'11 febbraio 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **KNOLL AG**, con sede in 67061 LUDWIGSHAFEN A/RHEIN, GERMANIA, rappresentata dalla società **KNOLL FARMACEUTICI S.P.A.**, con sede in VIA EUROPA, 35, MUGGIO', MILANO, Codice Fiscale 00868480153.

Specialità Medicinale · **SORMODREN**

Confezione AIC N° 024264018 - 50 COMPRESSE 4 MG

E' ora trasferita alla società:

**TEOFARMA S.R.L.**, con sede in VIA FRATELLI CERVI, 8, VALLE SALIMBENE, PAVIA, con codice fiscale 01423300183.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 297 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ALCON PHARMACEUTICALS LTD**, con sede in SINSERSTRASSE, 47, CH-6330 CHAM, SVIZZERA, rappresentata dalla società **ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale **TOBRASONE**

Confezione AIC N° 029161015 - COLLIRIO FLAC. CONTAGOCCE 5 ML

E' ora trasferita alla società:

**ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 298 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA**, con sede in RUA DOS MURCAS, 88, FUNCHAL - MADEIRA, PORTOGALLO, rappresentata dalla società **PHARMAFAR S.R.L.**, con sede in CORSO VINZAGLIO, 12 BIS, TORINO, con codice fiscale 07605170013.

Specialità Medicinale **BRONCOVANIL**

Confezione AIC N° 011816067 - SCIROPPO 120 ML 1,9%  
011816079 - SCIROPPO 200 ML 1,9%

E' ora trasferita alla società:

**SKILLS MEDICAL SRL**, con sede in PIAZZA MICHELANGELO BUONARROTI, 32, MILANO, con codice fiscale 12238900158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 299 del 20 marzo 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **WYETH LEDERLE S.P.A.**, con sede in VIA NETTUNENSE, 90, APRILIA, LATINA, con codice fiscale 00130300874.

Specialità Medicinale **QUANIL**

Confezione AIC N° 011771019 - 24 COMPRESSE 400 MG

E' ora trasferita alla società:

**TEOFARMA S.R.L.**, con sede in VIA FRATELLI CERVI, 8, VALLE SALIMBENE, PAVIA, con codice fiscale 01423300183.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 300 del 20 marzo 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sottò elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **FINMEDICAL S.R.L.**, con sede in **VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, PISTOIA**, con codice fiscale 01056750472.

Specialità Medicinale **PANTACID**

Confezione AIC N° 033031016 - " 500 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1G + FIALA SOLV 2 ML PER SOLUZ INIETT USO IM

033031028 - "1000 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1G + FIALA SOLV 2,5 ML PER SOLUZ INIETT USO IM

E' ora trasferita alla società:

**PANTAFARM SRL**, con sede in **VIA VARESE, 45, ROMA**, con codice fiscale 07441660631.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 302 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ESSETI FARMACEUTICI S.P.A.**, con sede in VIA DEI MILLE, 40, NAPOLI, con codice fiscale 01172090639.

Specialità Medicinale **SANIFOLIN**

Confezione AIC N° 027683010 - 10 COMPRESSE 15 MG  
027683022 - 10 FL.BEV.+TAPPO CONTENIT.15 MG  
027683034 - 10 FIALE LIOF. 15 MG + 10 FIALE IM  
027683046 - 1 FLAC. 50 MG IM IV

E' ora trasferita alla società:

**FAR.G.IM. S.R.L.**, con sede in VIA CERVIGNANO, 29, CATANIA, con codice fiscale 03617810878.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 303 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale generico fino ad ora registrato a nome della società **SOCIETA' STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MENDELEJEFF S.R.L.**, con sede in VIA AURELIA,58, ROMA, con codice fiscale 00966490591.

Medicinale Generico **ACICLOVIR**

Confezione AIC N° 033482023\G - " 8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML  
033482035\G - "5% CREMA" TUBO 10 G  
033482047\G - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

E' ora trasferito alla società:

**PANTAFARM SRL**, con sede in VIA VARESE, 45, ROMA, con codice fiscale 07441660631.

I lotti del medicinale generico prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 304 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ALCON LABORATORIES INC**, con sede in 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH TEXAS (U.S.A.), STATI UNITI D'AMERICA, rappresentata dalla società **ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale **PILOGEL**

Confezione AIC N° 026211019 - GEL 1 TUBO A PUNTA OFTALMICA 5 G 4%

E' ora trasferita alla società:

**ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 305 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ALCON PHARMACEUTICALS LTD**, con sede in SINSERSTRASSE, 47, CH-6330 CHAM, SVIZZERA, rappresentata dalla società **ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale **EVITEX**

Confezione AIC N° 029164011 - 50 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

**ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 306 del 20 marzo 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ALCON LABORATORIES INC**, con sede in 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH TEXAS (U.S.A.), STATI UNITI D'AMERICA, rappresentata dalla società **ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale **TOBRAL**

Confezione AIC N° 025860026 - COLLIRIO 5 ML  
025860040 - POMATA OFTALMICA 3,5 G 0,3%  
025860053 - FLAC. GOCCE OTOLOGICHE 5 ML

E' ora trasferita alla società:

**ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 307 del 20 marzo 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ALCON PHARMACEUTICALS LTD**, con sede in SINSERSTRASSE, 47, CH-6330 CHAM, SVIZZERA, rappresentata dalla società **ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale **FLAREX**

Confezione . AIC N° 029202013 - COLLIRIO FL. CONTAGOCCE 5 ML

E' ora trasferita alla società:

**ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 308 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ALCON PHARMACEUTICALS LTD**, con sede in SINSERSTRASSE, 47, CH-6330 CHAM, SVIZZERA, rappresentata dalla società **ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

Specialità Medicinale **BETOPTIC**

Confezione AIC N° 025899016 - COLLIRIO 5 ML 0,5%  
025899028 - FLACONE CONTAGOCCE 10 ML  
025899030 - "S" FLAC COLLIRIO 5 ML 0,25%  
025899042 - "S" 50 MONODOSI 0,25 ML  
025899055 - "0,5% COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI CONTAGOCCE 5 ML

E' ora trasferita alla società:

**ALCON ITALIA SPA**, con sede in VIA ROMA, 108 PALAZZO C-D/1, CASSINA DE' PECCHI, MILANO, con codice fiscale 07435060152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 309 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società **SARK S.P.A.**, con sede in VIA ZAMBELETTI, BARANZATE DI BOLLATE, MILANO, con codice fiscale 03878810153.

Specialità Medicinale **ACTALVIR**

Confezione AIC N° 029174012 - 21 COMPRESSE 250 MG  
029174024 - 12 COMPRESSE 250 MG

Specialità Medicinale **BETABACTYL**

Confezione AIC N° 027622012 - 1 FLAC. 1,2 G IM + 1 FIALA 2 ML  
027622024 - IV 1 FLACONE 3,2 G  
027622036 - "1,6 EV PEDIATRICO" FLAC POLV SOLUZ INIETT 1,6G  
027622048 - "0,6IM PEDIATRICO" FL POLV SOL INIETT 0,6G+2MLSOLV

Specialità Medicinale **CRISOFIN**

Confezione AIC N° 025498027 - 30 COMPRESSE RIVESTITE 3 MG

Specialità Medicinale **EUTIMIL**

Confezione AIC N° 027964016 - "20 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE  
027964030 - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE  
027964042 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE RIVESTITE

Specialità Medicinale **SA RAO195**

Confezione AIC N° 032154015 - TUBO 2 G CREMA 1%  
032154027 - FLAC EROG 2 G CREMA 1%  
032154039 - TUBO 5 G CREMA 1%

Specialità Medicinale **STOMET**

Confezione AIC N° 024853069 - 50 COMPRESSE SOLUBILI 200 MG

Specialità Medicinale **TARAZ**

Confezione AIC N° 028063016 - "3 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA PER USO ENDOVENOSO  
028063028 - "1 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

028063030 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PER USO  
INTRAMUSCOLARE  
028063042 - "3 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 SIRINGHE  
PRERIEPITE PER USO INTRAMUSCOLARE  
028063055 - "3 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PER USO  
ENDOVENOSO  
028063067 - "1 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA PER USO  
ENDOVENOSO  
028063079 - "2 MG COMPRESSA" 1 COMPRESSA  
028063081 - "2 MG COMPRESSE" 5 COMPRESSE  
028063093 - "0,2 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONEDA 30 ML

Sono ora trasferite alla società:

**VALDA LAB.FARMACEUTICI S.P.A.**, con sede in VIA ZAMBELETTI SNC, BARANZATE DI BOLLATE,  
MILANO, con codice fiscale 00778190157.

I lotti delle Specialità Medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 311 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **COLUMBIA LABORATORIES LTD**, con sede in 3A LANDGATE, RYE, EAST SUSSEX TN31 7BF (UK), GRAN BRETAGNA.

Specialità Medicinale **CRINONE**

Confezione AIC N° 032132019 - "4" GEL VAGINALE 6 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI  
032132021 - "8" GEL VAGINALE 6 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI  
032132033 - "8" GEL VAGINALE 15 APPLIC MONODOSE PRERIEMPITI

E' ora trasferita alla società:

**SERONO PHARMA S.P.A.**, con sede in VIA CASILINA, 125, ROMA, con codice fiscale 03636901005.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 312 del 20 marzo 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **LAB.FARM.BIOL.CROSARA S.P.A.**, con sede in VIA CAMPOBELLO, 15, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 01103160584.

Specialità Medicinale **ENDONEUTRALIO**

Confezione AIC N° 006123071 - 20 BUSTINE 5 G

E' ora trasferita alla società:

**SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI**, con sede in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 01163980681.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 314 del 20 marzo 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **AVENTIS PHARMA S.P.A.**, con sede in **PIAZZALE TURR, 5, MILANO**, con codice fiscale 00832400154.

Specialità Medicinale **RANDUM**

Confezione **AIC N° 022835019 - 30 COMPRESSE 10 MG**

E' ora trasferita alla società:

**TEOFARMA S.R.L.**, con sede in **VIA FRATELLI CERVI, 8, VALLE SALIMBENE, PAVIA**, con codice fiscale 01423300183.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n 316 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale generico fino ad ora registrato a nome della società **SOCIETA' STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MENDELEJEFF S.R.L.**, con sede in VIA AURELIA,58, ROMA, con codice fiscale 00966490591.

Medicinale Generico **CEFONICID**

Confezione AIC N° 033270012\G - "1000 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 1 G+FIALA SOLVENTE 2,5 ML  
SOLUZ INIETT USO IM

033270024\G - "500 MG IM" 1 FLAC.NO POLV 500 MG+FIALA SOLVENTE 2 ML  
SOLUZ INIETT USO IM

033270036\G - "1000 MG EV" 1 FLAC.NO POLV 1 G+FIALA SOLVENTE 2,5 ML  
SOLUZ INIETT USO EV

E' ora trasferito alla società:

**FARMACEUTICI- T.S. S.R.L.**, con sede in VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13,  
GROTTAFERRATA, ROMA, con codice fiscale 05777711002.

I lotti del medicinale generico prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 317 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **LABORATOIRES BIOCOCODEX**, con sede in 19 RUE BARBES, 92126 MONTRouGE CEDEX, FRANCIA.

Specialità Medicinale **CODEX DNB**

Confezione AIC N° 021989013 - 24 CAPSULE 150 MG

E' ora trasferita alla società:

**ZAMBON ITALIA S.R.L.**, con sede in VIA DELLA CHIMICA, 9, VICENZA, con codice fiscale 03804220154.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto decreto n. 318 del 20 marzo 2000*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ELAN PHARMA LTD**, con sede in MONKSLAND ATHLONE, IRLANDA.

Specialità Medicinale **DILTELAN**

Confezione AIC N° 031987011 - SR "60" 30 CAPSULE 60 MG  
031987023 - SR "90" 30 CAPSULE 90 MG  
031987035 - SR "120" 30 CAPSULE 120 MG

E' ora trasferita alla società:

**RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.**, con sede in VIA CIVITALI, 1, MILANO, con codice fiscale 00748210150.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 319 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **SAN CARLO FARMACEUTICI SPA**, con sede in TOR MAGGIORE, SANTA PALOMBA - POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 00432190585.

Specialità Medicinale **ZOLIN**

Confezione AIC N° 023853029 - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"  
1 FLACONCINO DI POLVERE LIOFILIZZATA + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

023853031 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1  
FLACONCINO DI POLVERE LIOFILIZZATA + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML

023853068 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1  
FLACONCINO DI POLVERE LIOFILIZZATA + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

**TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.**, con sede in VIA PANNONIA, 6, MILANO, con codice fiscale 11654150157.

Produzione, controllo e confezionamento:

E' confermata la produzione completa presso l'officina **BIOPHARMA S.R.L.**, Via delle Gerbere snc, SANTA PALOMBA, POMEZIA (RM), mentre limitatamente alla "FIALA SOLVENTE" la produzione ed i controlli sono affidati all'officina farmaceutica **IBN SAVIO S.R.L.**, Via E. Bazzano, 14, RONCO SCRIVIA (GE).

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 320 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL**, con sede in VIA E. BAZZANO, 14, RONCO SCRIVIA, GENOVA, con codice fiscale 00274990100.

Specialità Medicinale **VEPAR**

Confezione AIC N° 028563082 - CREMA 30 G 1%

E' ora trasferita alla società:

**FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.**, con sede in VIA E. SCAGLIONE, 27, NAPOLI, con codice fiscale 00272420639.

Viene sostituita con l'autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova forma farmaceutica della specialità medicinale **CLAREMA**, con l'attribuzione del nuovo codice di AIC:

CONFEZIONE	CODICE AIC	BASE 32
"40 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE	027456019	OU5WJM
"120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	027456021	OU5WJP
"1% CREMA" 1 TUBO DA 30 G	027456033	OU5WK1

Produzione, confezionamento e controllo:

**FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.**, VIA E. SCAGLIONE, 27, NAPOLI.

I lotti della Specialità Medicinale VEPAR prodotti a nome del vecchio titolare e contraddistinti dal numero di AIC in precedenza attribuito (028563082) non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 371 del 24 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società **NCSN FARMACEUTICI S.R.L.**, con sede in VIA TIBURTINA KM 14,4, ZONA INDUSTRIALE - SETTECAMINI, ROMA, con codice fiscale 02881740589.

Specialità Medicinale **ABIOCEF**

Confezione AIC N° 033044013 - "500" 1 FLAC.NO POLVERE SOLUZ INIETT 500 MG IM + FIALA SOLV

033044025 - "1000" 1 FLAC.NO POLVERE SOLUZ INIETT 1000 MG IM + FIALA SOLV

E' ora trasferita alla società:

**IST. BIOCHIMICO ITAL. GIOVANNI LORENZINI SPA**, con sede in VIA TUCIDIDE, 56 - TORRE 6, MILANO, con codice fiscale 02578030153.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**Modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano***Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 143*

Società        GEYMONAT SPA  
                  VIA S. ANNA, 2  
                  03012 ANAGNI  
                  (FROSINONE)

Specialità Medicinale: VAS

"40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI  
AIC n. 027465020/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Saccarosio mg 152,4, cellulosa microcristallina mg 126,7, talco mg 48,1, copolimero dell'acido acrilico e metacrilico (EUDRAGIT L) mg 16,2, polietilenglicole 6000 mg 11,6, trietilcitrato mg 2,4, polivinilpirrolidone mg 2,2, magnesio stearato mg 0,3, dibutilftalato eliminato, polisorbato 80 eliminato, betacarotene idrosol (E160 a) eliminato, colorante E 110 mg 0,1, acido citrico eliminato;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 144

Società            ROTTAPHARM S.R.L.  
                      VIA VALOSA DI SOPRA, 9  
                      20052 MONZA  
                      (MILANO)

Specialità Medicinale: PROXIL

"300MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE  
AIC n. 024116079/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI del nucleo: Cellulosa microcristallina 153,000 mg, carbossimetilcellulosa sodica 30,000 mg, magnesio stearato 20,000 mg, talco 10,000 mg, silice precipitata 10,000 mg;

ECCIPIENTI del rivestimento: Eudragit E 4,780 mg, talco 3,800 mg, polietilenglicole 4000 0,770 mg, titanio biossido (E 171) 5,650 mg;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 149*

**Società** ALFA WASSERMANN S.P.A.  
CONTRADA SANT'EMIDIO  
65020 ALANNO  
(PESCARA)

**Specialità Medicinale:** EMOPLAST

"0,175 G + 4 G SOLUZIONE CUTANEA" FLAC 200 ML  
AIC n. 032257014/

**OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:**  
Rettifica al Decreto N° F 189/1996 del 18 marzo 1996  
Confezione da 200 ml a 200 g

Si autorizza la definizione della confezione da "0,175 G + 4 G SOLUZIONE CUTANEA" FLAC 200 ML a "0,175 G + 4 G SOLUZIONE CUTANEA" FLAC 200 G

---

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 175*

Società        SCHWARZ PHARMA S.P.A  
                  VIA FELICE CASATI, 16  
                  20124 MILANO

Specialità Medicinale: VIRIDAL

"5 MCG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE+ SIR. PRERIEM.  
AIC n. 033085010/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione Periodo di Validita'

Si autorizza la riduzione del periodo di validità da 24 a 12 mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a 12 mesi dalla data di produzione.  
Le confezioni che risultano prodotte da oltre 12 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 177

Società ROCHE S.P.A.  
PIAZZA DURANTE, 11  
20131 MILANO

Specialità Medicinale: REDOXON

"1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE EFF. AL LIMONE

AIC n. 005064074

"1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE EFF. ALL'ARANCIA

AIC n. 005064086

"1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE EFF. ALL'ARANCIA SENZA ZUCCHERO

AIC n. 005064148

"1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE EFF. AL LIMONE SENZA ZUCCHERO

AIC n. 005064175

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

Per la confezione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE EFF. AL LIMONE  
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO \*

ECCIPIENTI: Saccarosio 300 mg, sodio bicarbonato 725 mg, sodio cloruro 20 mg, aroma limone 60 mg, aroma arancia 30 mg, riboflavina (E 101) 0,15 mg, acido citrico anidro 580 mg, acido tartarico eliminato, saccarina sodica eliminata, amido di mais eliminato, sodio carbonato anidro 50 mg, aspartame 15 mg, acesulfame potassio 15 mg, olio vegetale adsorbato 25 mg.

Per la confezione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE EFF. ALL'ARANCIA  
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Saccarosio 300 mg, sodio bicarbonato 725 mg, sodio cloruro 20 mg, aroma arancia 95 mg, aroma mandarino 10 mg, apo-carotene 1% (E 160 e) eliminato, acido tartarico eliminato, saccarina sodica eliminata, riboflavina (E 101) eliminata, beta-carotene 1% (E 160 a) 150 mg, acido citrico anidro 580 mg, sodio carbonato anidro 50 mg, aspartame 15 mg, acesulfame potassio 15 mg.

Per la confezione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFF. ALL'ARANCIA SENZA ZUCCHERO

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Sorbitolo 655 mg, sodio bicarbonato 600 mg, sodio cloruro: 20 mg, aroma arancia 95 mg, aroma mandarino 10 mg, aspartame 15 mg, beta-carotene 1% (E 160 a) 100 mg, acido tartarico eliminato, mannitolo eliminato, polivinilpirrolidone eliminato, crospovidone eliminato, E 162 eliminato, polietilenglicole 6000 eliminato, sucresleri degli acidi grassi eliminati, acido citrico anidro 460 mg, sodio carbonato anidro 50 mg, acesulfame potassio 15 mg.

Per la confezione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE EFF. AL LIMONE SENZA ZUCCHERO

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Sorbitolo 659,85 mg, sodio bicarbonato 600 mg, sodio cloruro 20 mg, aroma limone 70 mg, aroma arancia 35 mg, acido citrico anidro 460 mg, aspartame 15 mg, mannitolo eliminato, polietilenglicole 6000 eliminato, amido di mais eliminato, riboflavina (E 101) eliminata, riboflavina sodio fosfato (E 101) 0,15 mg, sodio carbonato anidro 50 mg, acesulfame potassio 15 mg, olio vegetale adsorbato 25 mg.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 208*

Società FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.  
VIA CAMAGRE, 41 - 43  
37063 ISOLA DELLA SCALA  
(VERONA)

Specialità Medicinale: **PEDITRACE**

CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA” 10 FLACONCINI DA 10 ML  
AIC n. 029284015

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)  
Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario

E' autorizzata la variazione del sito produttivo dall' officina Pharmacia & Upjohn, AB – Stoccolma, Svezia all' officina Pharmacia & Upjohn A.S. – Halden, Norvegia.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 212*

Società        **BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.**  
                 **VIA PELLICCERIA, 10**  
                 **50100 FIRENZE**

**Specialità Medicinale: PERSANTIN**

**"2MG/10ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FIALE**  
**AIC n. 016521041/**

**OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:**

**Riduzione Periodo di Validità'**

Visto il parere chimico del 12.07.1999 si autorizza la riduzione del periodo di validità da quattro a tre anni con le condizioni "conservare al di sotto di 30°C".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a tre anni dalla data di produzione.  
Le confezioni che risultano prodotte da oltre tre anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio .

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 213

Società GEYMONAT SPA  
VIA S. ANNA, 2  
03012 ANAGNI  
(FROSINONE)

Specialità Medicinale: VAS

"120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM  
AIC n. 027465032/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO

ECCIPIENTI: Alcool cetilico mg 100, saccarosio mg 30, cellulosa microcristallina mg 50, copolimero dell'acido acrilico e metacrilico (EUDRAGIT L) mg 25, talco mg 16,0, polivinilpirrolidone mg 3, idrossipropilmetilcellulosa mg 3, titanio biossido mg 5, trietilcitrate mg 4, magnesio sreato mg 2, silice precipitata mg 2, dibutilftalato eliminato, polisorbato 80 eliminato.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 215

Società ESPE DENTAL AKTIENGESELLSCHAFT  
D-82229 SEEFELD  
CIRCONDARIO DI STARNBERG  
(GERMANIA)

Specialità Medicinale: UBISTESIN

"4% SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200.000" 50 TUBOFIALE 1,7 ML  
AIC n. 029227016/

"4% SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:100.000" 50 TUBOFIALE 1,7 ML  
AIC n. 029227028/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione Periodo di Validita'

Si autorizza la riduzione del periodo di validità da 36 a 24 mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a 24 mesi dalla data di produzione.  
Le confezioni che risultano prodotte da oltre 24 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio .

---

Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 216

Società        A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.  
                  VIA SETTE SANTI, 3  
                  50131 FIRENZE

Specialità Medicinale: NEO CROMATON BICOMPLESSO

"POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE + 10 FIALE 2 ML  
AIC n. 023864034/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPI ATTIVI INVARIATI

ECCIPIENTI della polvere: Metile p-idrossibenzoato 0,60 mg, propile p-idrossibenzoato 0,15 mg, glicina 43,0 mg;

ECCIPIENTI del solvente: Clorocresolo 2 mg, acqua p.p.i. q.b. a 2 ml;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

---

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 217

Società      BAYER S.P.A.  
                 VIALE CERTOSA, 130  
                 20156 MILANO

Specialità Medicinale: CEMIRIT

" Adulti COMPRESSE" 30 COMPRESSE 800 MG  
AIC n. 022360010/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione Periodo di Validità

Si autorizza la riduzione del periodo di validità da 5 anni a 36 mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a 36 mesi dalla data di produzione.  
Le confezioni che risultano prodotte da oltre 36 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio .

---

Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 218

Società      ALLERGAN S.P.A.  
              VIA SALVATORE QUASIMODO, 134/138  
              00100 ROMA

Specialità Medicinale: CICLOLUX

"1% COLLIRIO" FLACONE 3 ML  
AIC n. 019163017/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:  
Riduzione periodo di validità

Si autorizza la riduzione del periodo di validità da 36 a 24 mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a 24 mesi dalla data di produzione.

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 24 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio .

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 226

Società CRINOS INDUSTRIA FARMACOBIOLOGICA S.P.A.  
PIAZZA XX SETTEMBRE, 2  
22079 VILLA GUARDIA  
(COMO)

Specialità Medicinale: ECAFAST

"20.000 U.I./0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE+10  
SIRINGHE PER INIEZIONE DA 1 ML  
AIC n. 027429188/

**OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:**

Nuova Confezione - In Sostituzione.

Modifica Condizionamento Primario

Si approva la modifica del condizionamento primario e la conseguente sostituzione della confezione della specialità medicinale sopraindicata da:

"20.000 U.I./0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE

a:

"20.000 U.I./0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE+10  
SIRINGHE PER INIEZIONE DA 1 ML

I numeri di AIC variano da:

027429101 per confezione: "20.000 U.I./0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO  
SOTTOCUTANEO" 10 FIALE

a:

027429188 per confezione: "20.000 U.I./0,8ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO  
SOTTOCUTANEO" 10 FIALE+10 SIRINGHE PER INIEZIONE DA 1 ML

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 248*

Società           IDI FARMACEUTICI SPA  
                  VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83/85  
                  00040 POMEZIA  
                  (ROMA)

Specialità Medicinale   ERITROMICINA

3% LOZIONE FLACONE 40 ML  
AIC n. 029171030/G

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ERITROMICINA" lozione 3% flacone 40 ml AIC 029171030/G prodotti anteriormente al 21 giugno 1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto Ministeriale del 19 maggio 1999 possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 120 giorni dal 15 marzo 2000".**

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 249

Società CARLO ERBA O.T.C. S.P.A.  
VIA ROBERT KOCH, 1.2  
20152 MILANO

Specialità Medicinale: BE TOTAL

"100 G SCIROPPO" 1 FLACONE

AIC n. 000850038

"200 G SCIROPPO" 1 FLACONE

AIC n. 000850040

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

PRINCIPI ATTIVI INVARIATI

ECCIPIENTI: Etanolo 95% 0,133 g, glicerolo 14,700 g, sodio salicilato 0,083 g, trimetil-cetil-ammonio p-toluen solfonato 0,020 g, vanillina 0,033 g, essenza di limone 0,003 g, estratto di malto 1,000 g, latte condensato 14,000 g, saccarosio 44,000 g, acqua depurata q.b. a 100 g.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

---

*Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n 263*

**Specialità medicinale: BE TOTAL**

“100 g sciroppo”, 1 flacone - AIC n.000850038

“ 200 g sciroppo” 1 flacone - AIC n.000850040

“ compresse rivestite tipo forte”, 20 compresse - AIC n.000850053

“ compresse rivestite tipo normale”, 20 compresse - AIC n.000850065.

**Titolare A.I.C.:**CARLO ERBA OTC S.p.A

con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via R. Koch, 1.2

**Modifiche apportate:**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** la classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

**Decorrenza di efficacia del provvedimento :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, recanti la classificazione ai fini della fornitura in precedenza attribuita, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 264*

Società           SCHARPER S.R.L.  
                    VIA MANZONI, 45  
                    20100 MILANO

Specialità Medicinale    ADENOPLEX RICHTER

"FORTE"IM 5 FIALE LIOF+5 FIALE  
AIC n. 012352023/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ADENOPLEX RICHTER" "FORTE" IM 5 f. liof. + 5 f. solv. AIC 012352023, prodotti anteriormente al 15 giugno 1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 149 del 20 aprile 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 10.06.2000".**

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 265

Società            BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL  
                      STRADA STATALE 156 KM 50  
                      04010 BORG SAN MICHELE  
                      (LATINA)

Specialità Medicinale    NEPITUSS

GOCCE 1% FLACONE 30 ML  
AIC n. 028620019/

SCIROPPO 0,1% FLACONE 200 ML  
AIC n. 028620021/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA

Richiesta Prolungamento smaltimento scorte

*" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "NEPITUSS" sciroppo 0,1% flacone 200 ml AIC 028620021 e "NEPITUSS" gocce 1% flacone 30 ml AIC 028620019 prodotti anteriormente al 29 giugno 1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 250 del 19 maggio 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 24 giugno 2000 ".*

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 266*

Società           TEOFARMA S.R.L.  
                  VIA FRATELLI CERVI, 8  
                  27010 VALLE SALIMBENE  
                  (PAVIA)

Specialità Medicinale   DOLINAC

"3% GEL" TUBO DA 50 G  
AIC n. 027462011/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni delle specialità medicinali DOLINAC "3% GEL" TUBO DA 50 G AIC n. 027462011 prodotti anteriormente al 22.12.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n.601 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 19.06.2000".**

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 267

Società           SCHARPER S.R.L.  
                  VIA MANZONI, 45  
                  20100 MILANO

Specialità Medicinale   COBAFORTE

IM 3 F LIOF 5000 MCG + 3 F SOLV  
AIC n. 021146067/

20 CAPSULE 2,5 MG  
AIC n. 021146093/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "COBAFORTE" IM 3 f. liof. 5000 mcg + 3 f. solv. AIC 021146067, "COBAFORTE" 20 capsule 2,5 mg. AIC 021146093 , prodotti anteriormente al 04 agosto 1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 315 del 02 giugno 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 29 luglio 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 268*

Società           SCHARPER S.R.L.  
                    VIA MANZONI, 45  
                    20100 MILANO

Specialità Medicinale:   FLUSS

"40" 20 COMPRESSE  
AIC n. 021360021/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "FLUSS" "40" 20 compresse. AIC 021360021 prodotti anteriormente al 28 maggio 1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 151 del 20 aprile 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 22 maggio 2000".**

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 269*

Società           SCHARPER S.R.L.  
                    VIA MANZONI, 45  
                    20100 MILANO

Specialità Medicinale    FUREDAN

15 COMPRESSE 50 MG  
AIC n. 014152019/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

**" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "FUREDAN" 15 compresse 50 mg, AIC 014152019 prodotti anteriormente al 28 maggio1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 150 del 20 aprile 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 22 maggio 2000".**

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

---

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 278

Società      **A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.**  
**VIA SETTE SANTI, 3**  
**50131 FIRENZE**

Specialità Medicinale: **MINOXIMEN**

**"2% GEL" FLACONE 60 ML**  
**AIC n. 026729020/**

**OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:**

**Modifica Regime di Fornitura DL539/92 (Passaggio a SOP)**

**Si autorizza per la confezione della specialità medicinale in oggetto la collocazione tra i " medicinali non soggetti a prescrizione medica" (art. 3 d.leg.vo n.539/1992).**

**I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.**

*Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 280*

**Specialità medicinale: BISOLVON**

20 compresse 8 mg - AIC n.021004027

30 bustine 8 mg - AIC n.021004104

6 supposte AD - AIC n.021004116

6 supposte BB - AIC n.021004128

**Titolare A.I.C.:BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A**  
con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, Via Pellicceria, 10

**Modifiche apportate:**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:** la classificazione ai fini della fornitura ora autorizzata è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica. Medicinale da banco o di automedicazione (art.3 decreto legislativo n. 539/1992).

**Decorrenza di efficacia del provvedimento :** dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**I lotti già prodotti, recanti la classificazione ai fini della fornitura in precedenza attribuita, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.**

---

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 281*

Società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA  
VIALE AMELIA, 70  
00181 ROMA

Specialità Medicinale: **MOMENDOL**

“220 MG COMPRESSE RIVESTITE” 12 COMPRESSE  
AIC n. 025829084

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

**Principio attivo: Invariato**

**Eccipienti: Lattosio monoidrato 44 mg – Amido di mais 28 mg -- Cellulosa microcristallina 21 mg – Polivinilpirrolidone 18 mg – Carbossimetilamido 10 mg – Silice colloidale 6,5 mg – Magnesio stearato 7 mg – Idrossi propil metilcellulosa 4,5 mg – Polietilenglicole 400 0,9 mg – Titanio biossido 0,9 mg – Talco 0,7 mg.**

---

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 282

Società SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA  
VIALE SHAKESPEARE, 47  
00144 ROMA

Specialità Medicinale: **EOLUS**

"12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE + EROGATORE  
AIC n. 028257020

"12 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE + EROGATORE  
AIC n. 028257044

**OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:**

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica  
Ricorso CUF

**È autorizzata l'estensione delle indicazioni in età pediatrica con dosaggio pari a 12 mcg bis in diem. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 283*

Società NOVARTIS FARMA S.P.A.  
STRADA STATALE 233 KM 20,5  
21040 ORIGGIO  
(VARESE)

Specialità Medicinale: **FORADIL**

12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE + EROGATORE  
AIC n. 027660051

"12 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE + EROGATORE  
AIC n. 027660075

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica  
Ricorso CUF

**E autorizzata l'estensione delle indicazioni in età pediatrica con dosaggio pari a 12 mcg bis in diem. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 284

Società      LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE  
                 S.R.L.  
                 VIA CAVOUR, 70  
                 27035 MEDE  
                 (PAVIA)

Specialità Medicinale: AUREOMIX

30 MG + 250 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE  
1 FLACONE CONTAGOCCE + TAPPO DOSATORE  
AIC n. 005181019/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione Periodo di Validità

Modifica del Contenuto dell' Autorizzazione alla Produzione (Modifica OFFICINE)

Modifica secondaria produzione del medicinale.

Sostituzione di un eccipiente con altro equivalente.

Si approva la nuova officina di produzione , confezionamento e controllo, TUBILUX PHARMA S.p.A. , Pomezia, Roma; e la conseguente modifica secondaria della produzione del medicinale. Si approva anche la sostituzione dell'Eccipiente Sodio Solfito 0,07 g con Acido Borico 0,048 g.

Viene altresì autorizzata la riduzione del periodo di validità da 24 a 12 mesi e l'inserimento della condizione di conservazione: "conservare a temperatura inferiore a 25° C"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

*Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. - specialità medicinale n. 287*

Società        **A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.**  
**VIA SETTE SANTI, 3**  
**50131 FIRENZE**

Specialità Medicinale: **SUSTENIUM**

**"500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ORALE" 10 FL. CON TAPPO SERBATOIO**  
**AIC n. 024118059/**

**OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:**

**Modifica Eccipienti**

**LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:**

**PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO**

**ECCIPIENTI contenuti nel tappo serbatoio: Dimeticone 20 mg;**

**ECCIPIENTI contenuti nel flacone: Sorbitolo 6,44 g, glicerolo 0,3 g, saccarina sale sodico 0,001 g, esteri acido p-idrossibenzoico 0,018 g, alcool etilico 0,9 ml, aroma lampone 0,004 ml, sodio citrato 0,0088 g, eritrosina (E 127) 0,0005 g, acido citrico 0,000225 g, acqua depurata q.b. a 15 g;**

**I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.**

---

Estratto provvedimento di modifica di A I C - specialità medicinale n. 384

Società            **BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL**  
**STRADA STATALE 156 KM 50**  
**04010 BORG SAN MICHELE**  
**(LATINA)**

Specialità Medicinale: **TATIG**

**15 CAPSULE 50 MG**  
**AIC n. 027754011/**

**OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:**

**Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica**  
**Modifica Stampati su Richiesta Ditta**

Si autorizza la modifica delle indicazioni terapeutiche a: "TATIG (sertralina) è indicato nel trattamento della depressione. Una volta ottenuta una risposta terapeutica soddisfacente, il proseguimento della terapia con TATIG (sertralina) previene l'insorgenza di recidive o la comparsa a distanza di tempo di nuovi episodi depressivi. TATIG (sertralina) è anche indicato nel trattamento dei disturbi ossessivo-compulsivi". I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**00A4494**

---

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*  
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

---

(3651379/1) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

# ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

## ABRUZZO

- ◇ **CHIETI**  
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA  
Via A. Herio, 21
- ◇ **L'AQUILA**  
LIBRERIA LA LUNA  
Viale Persichetti, 9/A
- ◇ **PESCARA**  
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA  
Corso V. Emanuele, 146  
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ  
Via Galilei (ang. via Gramsci)
- ◇ **SULMONA**  
LIBRERIA UFFICIO IN  
Circonv. Occidentale, 10
- ◇ **TERAMO**  
LIBRERIA DE LUCA  
Via Riccitelli, 6

## BASILICATA

- ◇ **MATERA**  
LIBRERIA MONTEMURRO  
Via delle Beccherie, 69  
GULLIVER LIBRERIE  
Via del Corso, 32
- ◇ **POTENZA**  
LIBRERIA PAGGI ROSA  
Via Pretoria

## CALABRIA

- ◇ **CATANZARO**  
LIBRERIA NISTICO  
Via A. Daniele, 27
- ◇ **COSENZA**  
LIBRERIA DOMUS  
Via Monte Santo, 70/A
- ◇ **PALMI**  
LIBRERIA IL TEMPERINO  
Via Roma, 31
- ◇ **REGGIO CALABRIA**  
LIBRERIA L'UFFICIO  
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
- ◇ **VIBO VALENTIA**  
LIBRERIA AZZURRA  
Corso V. Emanuele III

## CAMPANIA

- ◇ **ANGRI**  
CARTOLIBRERIA AMATO  
Via dei Goti, 11
- ◇ **AVELLINO**  
LIBRERIA GUIDA 3  
Via Vasto, 15  
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI  
Via Matteotti, 30-32  
CARTOLIBRERIA CESA  
Via G. Nappi, 47
- ◇ **BENEVENTO**  
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA  
Via F. Paga, 11  
LIBRERIA MASONI  
Viale Rettori, 71
- ◇ **CASERTA**  
LIBRERIA GUIDA 3  
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
- ◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**  
LINEA SCUOLA  
Via Raiola, 69/D
- ◇ **CAVA DEI TIRRENI**  
LIBRERIA RONDINELLA  
Corso Umberto I, 253
- ◇ **ISCHIA PORTO**  
LIBRERIA GUIDA 3  
Via Sogliuzzo
- ◇ **NAPOLI**  
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO  
Via Caravita, 30  
LIBRERIA GUIDA 1  
Via Portalba, 20-23  
LIBRERIA L'ATENEO  
Viale Augusto, 168-170  
LIBRERIA GUIDA 2  
Via Merliani, 118  
LIBRERIA I.B.S.  
Salita del Casale, 18
- ◇ **NOCERA INFERIORE**  
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO  
Via Fava, 51;

- ◇ **NOLA**  
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA  
Via Fonseca, 59
- ◇ **POLLA**  
CARTOLIBRERIA GM  
Via Crispi
- ◇ **SALERNO**  
LIBRERIA GUIDA  
Corso Garibaldi, 142

## EMILIA-ROMAGNA

- ◇ **BOLOGNA**  
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI  
Piazza Tribunali, 5/F  
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI  
Via Castiglione, 1/C  
GIURIDICA EDINFORM  
Via delle Scuole, 38
- ◇ **CARPI**  
LIBRERIA BULGARELLI  
Corso S. Cabassi, 15
- ◇ **CESENA**  
LIBRERIA BETTINI  
Via Vescovado, 5
- ◇ **FERRARA**  
LIBRERIA PASELLO  
Via Canonica, 16-18
- ◇ **FORLI**  
LIBRERIA CAPPELLI  
Via Lazzaretto, 51  
LIBRERIA MODERNA  
Corso A. Diaz, 12
- ◇ **MODENA**  
LIBRERIA GOLIARDICA  
Via Berengario, 60
- ◇ **PARMA**  
LIBRERIA PIROLA PARMA  
Via Farini, 34/D
- ◇ **PIACENZA**  
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO  
Via Quattro Novembre, 160
- ◇ **RAVENNA**  
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO  
Via Corrado Ricci, 12
- ◇ **REGGIO EMILIA**  
LIBRERIA MODERNA  
Via Farini, 1/M
- ◇ **RIMINI**  
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA  
Via XXII Giugno, 3

## FRIULI-VENEZIA GIULIA

- ◇ **GORIZIA**  
CARTOLIBRERIA ANTONINI  
Via Mazzini, 16
- ◇ **PORDENONE**  
LIBRERIA MINERVA  
Piazzale XX Settembre, 22/A
- ◇ **TRIESTE**  
LIBRERIA TERGESTI  
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
- ◇ **UDINE**  
LIBRERIA BENEDETTI  
Via Mercatovecchio, 13  
LIBRERIA TARANTOLA  
Via Vittorio Veneto, 20

## LAZIO

- ◇ **FROSINONE**  
LIBRERIA EDICOLA CARINCI  
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
- ◇ **LATINA**  
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE  
Viale dello Statuto, 28-30
- ◇ **RIETI**  
LIBRERIA LA CENTRALE  
Piazza V. Emanuele, 8
- ◇ **ROMA**  
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA  
Via S. Maria maggiore, 121  
LIBRERIA DE MIRANDA  
Viale G. Cesare, 51/E-F-G  
LIBRERIA EDITALIA  
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)  
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO  
Via San Martino della Battaglia, 35

- LIBRERIA L'UNIVERSITARIA  
Viale Ippocrate, 99  
LIBRERIA IL TRITONE  
Via Tritone, 61/A  
LIBRERIA MEDICINI  
Via Marcantonio Colonna, 68-70  
LA CONTABILE  
Via Tuscolana, 1027

- ◇ **SORA**  
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI  
Via Abruzzo, 4
- ◇ **TIVOLI**  
LIBRERIA MANNELLI  
Viale Mannelli, 10
- ◇ **VITERBO**  
LIBRERIA "AR"  
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare  
LIBRERIA DE SANTIS  
Via Venezia Giulia, 5

## LIGURIA

- ◇ **CHIAVARI**  
CARTOLIBRERIA GIORGINI  
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
- ◇ **GENOVA**  
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENCEGGI & DARIO CERIOLI  
Galleria E. Martino, 9
- ◇ **IMPERIA**  
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE  
Viale Matteotti, 43/A-45

## LOMBARDIA

- ◇ **BERGAMO**  
LIBRERIA LORENZELLI  
Via G. D'Alzano, 5
- ◇ **BRESCIA**  
LIBRERIA QUERINIANA  
Via Trieste, 13
- ◇ **BRESSO**  
LIBRERIA CORRIDONI  
Via Corridoni, 11
- ◇ **BUSTO ARSIZIO**  
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO  
Via Milano, 4
- ◇ **COMO**  
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI  
Via Mentana, 15
- ◇ **GALLARATE**  
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI  
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)  
LIBRERIA TOP OFFICE  
Via Torino, 8
- ◇ **LECCO**  
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI  
Corso Mart. Liberazione, 100/A
- ◇ **LIPOMO**  
EDITRICE CESARE NANI  
Via Statale Briantea, 79
- ◇ **LODI**  
LA LIBRERIA S.a.s.  
Via Defendente, 32
- ◇ **MANTOVA**  
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI  
Corso Umberto I, 32
- ◇ **MILANO**  
LIBRERIA CONCESSIONARIA  
IPZS-CALABRESE  
Galleria V. Emanuele II, 13-15  
FOROBONAPARTE S.r.l.  
Foro Bonaparte, 53
- ◇ **MONZA**  
LIBRERIA DELL'ARENGARIO  
Via Mapelli, 4
- ◇ **PAVIA**  
LIBRERIA GALASSIA  
Corso Mazzini, 28
- ◇ **SONDRIO**  
LIBRERIA MAC  
Via Caimi, 14
- ◇ **VARESE**  
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO  
Via Albuizi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

**MARCHE**

- ◇ **ANCONA**  
LIBRERIA FOGOLA  
Piazza Cavour, 4-5-6
- ◇ **ASCOLI PICENO**  
LIBRERIA PROSPERI  
Largo Crivelli, 8
- ◇ **MACERATA**  
LIBRERIA UNIVERSITARIA  
Via Don Minzoni, 6
- ◇ **PESARO**  
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA  
Via Mameli, 34
- ◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**  
LA BIBLIOFILO  
Via Ugo Bassi, 38

**MOLISE**

- ◇ **CAMPBASSO**  
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.  
Via Capriglione, 42-44  
CENTRO LIBRARIO MOLISANO  
Viale Manzoni, 81-83

**PIEMONTE**

- ◇ **ALBA**  
CASA EDITRICE I.C.A.P.  
Via Vittorio Emanuele, 19
- ◇ **ALESSANDRIA**  
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTELOTTI  
Corso Roma, 122
- ◇ **BIELLA**  
LIBRERIA GIOVANNACCI  
Via Italia, 14
- ◇ **CUNEO**  
CASA EDITRICE ICAP  
Piazza dei Galimberti, 10
- ◇ **NOVARA**  
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA  
Via Costa, 32
- ◇ **TORINO**  
CARTIERE MILIANI FABRIANO  
Via Cavour, 17
- ◇ **VERBANIA**  
LIBRERIA MARGAROLI  
Corso Mameli, 55 - Intra
- ◇ **VERCELLI**  
CARTOLIBRERIA COPPO  
Via Galileo Ferraris, 70

**PUGLIA**

- ◇ **ALTAMURA**  
LIBRERIA JOLLY CART  
Corso V. Emanuele, 16
- ◇ **BARI**  
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO  
Via Arcidiacono Giovanni, 9  
LIBRERIA PALOMAR  
Via P. Amedeo, 176/B  
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI  
Via Sparano, 134  
LIBRERIA FRATELLI LATERZA  
Via Crisanzio, 16
- ◇ **BRINDISI**  
LIBRERIA PIAZZO  
Corso Garibaldi, 38/A
- ◇ **CERIGNOLA**  
LIBRERIA VASCIAVEO  
Via Gubbio, 14
- ◇ **FOGGIA**  
LIBRERIA PATIERNO  
Via Dante, 21
- ◇ **LECCE**  
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO  
Via Palmieri, 30
- ◇ **MANFREDONIA**  
LIBRERIA IL PAPIRO  
Corso Manfredi, 126
- ◇ **MOLFETTA**  
LIBRERIA IL GHIGNO  
Via Campanella, 24
- ◇ **TARANTO**  
LIBRERIA FUMAROLA  
Corso Italia, 229

**SARDEGNA**

- ◇ **CAGLIARI**  
LIBRERIA F.LLI DESSI  
Corso V. Emanuele, 30-32
- ◇ **ORISTANO**  
LIBRERIA CANU  
Corso Umberto I, 19
- ◇ **SASSARI**  
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE  
Piazza Castello, 11  
LIBRERIA AKA  
Via Roma, 42

**SICILIA**

- ◇ **ACIREALE**  
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.  
Via Caronda, 8-10  
CARTOLIBRERIA BONANNO  
Via Vittorio Emanuele, 194
- ◇ **AGRIGENTO**  
TUTTO SHOPPING  
Via Panoramica dei Templi, 17
- ◇ **CALTANISSETTA**  
LIBRERIA SCIASCIA  
Corso Umberto I, 111
- ◇ **CASTELVETRANO**  
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA  
Via Q. Sella, 106-108
- ◇ **CATANIA**  
LIBRERIA LA PAGLIA  
Via Etna, 393  
LIBRERIA ESSEGICI  
Via F. Riso, 56  
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA  
Via Vittorio Emanuele, 137
- ◇ **GIARRE**  
LIBRERIA LA SENORITA  
Corso Italia, 132-134
- ◇ **MESSINA**  
LIBRERIA PIROLA MESSINA  
Corso Cavour, 55
- ◇ **PALERMO**  
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO  
Via Ruggero Settimo, 37  
LIBRERIA FORENSE  
Via Maqueda, 185  
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO  
Piazza V. E. Orlando, 15-19  
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.  
Piazza S. G. Bosco, 3  
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO  
Viale Ausonia, 70  
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO  
Via Villaeramosa, 28  
LIBRERIA SCHOOL SERVICE  
Via Galletti, 225
- ◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**  
LIBRERIA DI LORENZO  
Via Roma, 259
- ◇ **SIRACUSA**  
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA  
Piazza Euripide, 22
- ◇ **TRAPANI**  
LIBRERIA LO BUE  
Via Cascio Cortese, 8  
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA  
Corso Italia, 81

**TOSCANA**

- ◇ **AREZZO**  
LIBRERIA PELLEGRINI  
Via Cavour, 42
- ◇ **FIRENZE**  
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»  
Via Cavour, 46/R  
LIBRERIA MARZOCCO  
Via de' Martelli, 22/R  
LIBRERIA ALFANI  
Via Alfani, 84-86/R

- ◇ **GROSSETO**  
NUOVA LIBRERIA  
Via Milite, 8/A
- ◇ **LIVORNO**  
LIBRERIA AMEDEO NUOVA  
Corso Amedeo, 23-27  
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO  
Via Fiorenza, 4/B
- ◇ **LUCCA**  
LIBRERIA BARONI ADRI  
Via S. Paolino, 45-47  
LIBRERIA SESTANTE  
Via Montanara, 37
- ◇ **MASSA**  
LIBRERIA IL MAGGIOLINO  
Via Europa, 19
- ◇ **PISA**  
LIBRERIA VALLERINI  
Via dei Milite, 13
- ◇ **PISTOIA**  
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI  
Via Macallè, 37
- ◇ **PRATO**  
LIBRERIA GORI  
Via Ricasoli, 25
- ◇ **SIENA**  
LIBRERIA TICCI  
Via delle Terme, 5-7
- ◇ **VIAREGGIO**  
LIBRERIA IL MAGGIOLINO  
Via Puccini, 38

**TRENTINO-ALTO ADIGE**

- ◇ **TRENTO**  
LIBRERIA DISERTORI  
Via Diaz, 11

**UMBRIA**

- ◇ **FOLIGNO**  
LIBRERIA LUNA  
Via Gramsci, 41
- ◇ **PERUGIA**  
LIBRERIA SIMONELLI  
Corso Vannucci, 82  
LIBRERIA LA FONTANA  
Via Sicilia, 53
- ◇ **TERNI**  
LIBRERIA ALTEROCCA  
Corso Tacito, 29

**VENETO**

- ◇ **BELLUNO**  
LIBRERIA CAMPDEL  
Piazza Martiri, 27/D
- ◇ **CONEGLIANO**  
LIBRERIA CANOVA  
Via Cavour, 6/B
- ◇ **PADOVA**  
LIBRERIA DIEGO VALERI  
Via Roma, 114
- ◇ **ROVIGO**  
CARTOLIBRERIA PAVANELLO  
Piazza V. Emanuele, 2
- ◇ **TREVISO**  
CARTOLIBRERIA CANOVA  
Via Calmaggiore, 31
- ◇ **VENEZIA**  
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI  
EDITORIALI I.P.Z.S.  
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
- ◇ **VERONA**  
LIBRERIA L.E.G.I.S.  
Via Adigetto, 43  
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO  
Via G. Carducci, 44  
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE  
Via Costa, 5
- ◇ **VICENZA**  
LIBRERIA GALLA 1880  
Corso Palladio, 11





\* 4 1 1 2 5 0 1 0 1 0 0 0 \*

**L. 22.500**