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



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 26 settembre 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 06 85081

N. 160

# MINISTERO DELLA SANITÀ

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

44

45

46

## SOMMARIO

## MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano: 5 7 ALPRAZOLAM - Estratto decreto n. 735 del 19 luglio 2000 ..... 9 11 LACHIDOL - Estratto decreto n. 758 del 27 luglio 2000 ...... 14 16 IPERTEN - Estratto decreto n. 763 del 27 luglio 2000 ...... 19 21 VASCOMAN - Estratto decreto n. 769 del 27 luglio 2000 22 EUFANS - Estratto decreto n. 770 del 27 luglio 2000 ... \_\_\_\_\_ 24 25 SECRETIL - Estratto decreto n. 773 del 27 luglio 2000 ...... 26 IDEALID - Estratto decreto n. 774 del 27 luglio 2000 ..... 27 TIAPROFEN - Estratto decreto n. 775 del 27 luglio 2000 ...... 29 PASTA DEVITALIZZANTE SENZA ARSENICO - Estratto decreto n. 790 del 31 luglio 2000 ..... 31 PASTA ARSENICALE NORMALE - Estratto decreto n. 791 del 31 luglio 2000 ...... 32 EUGENOL-GUAIACOLO COMPOSTO - Estratto decreto n. 792 del 31 luglio 2000 ...... 34 PRECORDIL - Estratto decreto n. 796 del 31 luglio 2000 ...... 35 GRUMIVIT - Estratto decreto n. 798 del 31 luglio 2000..... 37 AQUITEL - Estratto decreto n. 799 del 31 luglio 2000 ...... 38 ADIECAL - Estratto decreto n. 801 del 31 luglio 2000 ...... 40 ISOSORBIDE-5-MONONITRATO PHARMARECORD - Estratto decreto n. 802 del 31 luglio 2000 41 PRONTOIODIO - Estratto decreto n. 814 del 4 agosto 2000 ..... 42 Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano: OCTILIA - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 666 del 31 luglio 2000 ..... Pag. 43

PREMARIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 667 del 31 luglio 2000 ......

OMOPREMARIN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 668 del 31 luglio 2000 .......

| BACATTIV - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 678 del 31 luglio 2000  | Pag.            | 47 |
|--|-----------------|----|
| POLASE - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 684 del 4 agosto 2000   | <b>»</b>        | 48 |
| ZINADRIL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 706 del 4 settembre 2000  | <b>»</b>        | 49 |
| ZINADIUR - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 707 del 4 settembre 2000  | <b>»</b>        | 50 |
| FLUIXOL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 708 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 51 |
| ZOVIRAX - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 709 del 4 settembre 2000   | <b>»</b>        | 52 |
| BE TOTAL - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 710 del 4 settembre 2000  | <b>&gt;&gt;</b> | 53 |
| ENOXEN - Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 711 del 4 settembre 2000  | <b>»</b>        | 54 |
| Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario:                    |                 |    |
| COLISTINA SOLFATO 12% I.Z.A. S.r.l Decreto n. 189 del 1º agosto 2000   | Pag.            | 55 |
| COLISTINA SOLFATO 12% LIQUIDA - Industria italiana integratori-TREI S.p.a Decreto n. 190 del 1º agosto 2000                              | <b>»</b>        | 56 |
| COLISTINA SOLFATO 12% - Industria italiana integratori-TREI S.p.a Decreto n. 191 del 1º agosto 2000                                      | <b>»</b>        | 57 |
| COLISTINA SOLFATO 12% - ASCOR CHIMICI S.r.l Decreto n. 193 del 1º agosto 2000  | <b>&gt;&gt;</b> | 58 |
| BAC MP - Decreto n. 194 del 2 agosto 2000  | <b>&gt;&gt;</b> | 59 |
| COLISTINA SOLFATO 12% LIQUIDO - FILOZOO S.p.a Decreto n. 195 del 2 agosto 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 60 |
| RISPOVAL D-BVD - Decreto n. 196 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 61 |
| ROTAVEC CORONA - Decreto n. 197 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 62 |
| CLOVAX - Decreto n. 199 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 63 |
| PEDIMAST - Decreto n. 200 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 65 |
| AGLOVAX - Decreto n. 201 del 4 settembre 2000  | <b>»</b>        | 66 |
| CLASOVAX - Decreto n. 202 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 67 |
| NOBILIS H120 + HITCHNER - Decreto n. 204 del 4 settembre 2000  | <b>&gt;&gt;</b> | 68 |
| BAYCOX - Decreto n. 205 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 69 |
| SOCATIL - Provvedimento n. 67 del 4 settembre 2000   | <b>&gt;&gt;</b> | 70 |
| NOXAPRIM - Provvedimento n. 69 del 4 settembre 2000  | <b>»</b>        | 71 |
| Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario: |                 |    |
| NEOMANSONIL - Decreto n. 198 del 4 settembre 2000  | Pag.            | 72 |
| DOXIVET (Doxiciclina) - Decreto n. 203 del 4 settembre 2000  | <b>»</b>        | 73 |
| BIO-MD-VAC - Provvedimento n. 68 del 4 settembre 2000  | <b>»</b>        | 74 |
| PORSILIS RA-T - Provvedimento n. 70 del 4 settembre 2000   | <b>»</b>        | 75 |
| KNOCK OUT - Provvedimento n. 71 del 4 settembre 2000   | <b>»</b>        | 76 |
| DILLIENTE OCULO-NASALE - Provvedimento n. 72 del 4 settembre 2000  | <i>»</i>        | 77 |

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 720 del 17 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VANCOMICINA DBL'' nelle forme e confezioni: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE, "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FLACONI, "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FAULDING FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in NAPOLI - VIA CAPURRO, 13, CAP 80123, Italia, Codice Fiscale 07129970633.

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

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

AIC n° 034149017 (in base 10) 10L4NT (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 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:

FH FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in AUSTRALIA, LEXIA PLACE MULGRAVE VICTORIA (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 FLACONE

Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 500 MG

Confezione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 10 FLACONI

AIC n° 034149029 (in base 10) 10L4P5 (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:

FH FAULDING CO. LIMITED stabilimento sito in AUSTRALIA, LEXIA PLACE MULGRAVE VICTORIA

(PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI)

**COMPOSIZIONE: 1 FLACONE** 

Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 500 MG

\*\*\*\*\*

Confezione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE

AIC n° 034149031 (in base 10) 10L4P7 (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 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:

FH FAULDING & CO. LIMITED stabilimento sito in AUSTRALIA, LEXIA PLACE MULGRAVE VICTORIA

(PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLÍ)

**COMPOSIZIONE:** 1 FLACONE

Principio Attivo: VANCOMICINA CLORIDRATO 1000 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 734 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VERAPAMIL DOMPE''', nelle forme e confezioni: ''120 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO", 30 COMPRESSE, ''240 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO", 30 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: DOMPE' SPA, con sede legale e domicilio fiscale in L'AQUILA, VIA CAMPO DI PILE S.N., CAP 67100, Italia, Codice Fiscale 01241900669.

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

Confezione: "120 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO", 30 COMPRESSE

AIC n° 032100024 (in base 10) 0YMMPS (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato

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:

ALFA WASSERMANN S.P.A. stabilimento sito in ALANNO (PE) - ITALIA, CONTRADA SANT'EMIDIO (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI TERMINALI); VALPHARMA SA stabilimento sito in SERRAVALLE - REPUBBLICA DI SAN MARINO, VIA RANCO 112 (PRODUZIONE IN BULK); EUDERMA SPA stabilimento sito in CERASOLO DI CORIANO (RI) - ITALIA, VIA RIGARDARA 27-29 (PRODUZIONE IN BULK)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: VERAPAMIL CLORIDRATO 120 MG

Eccipienti: LATTOSIO 12 MG; TALCO 8,2 MG; MAGNESIO STEARATO 5,7 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 6,47 MG; SODIO ALGINATO 406,55 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 23,45 MG;

POLIETILENGLICOLE 4000 1,37 MG; EUDRAGIT E 5,85 MG; COLORANTE GIALLO 0,41 MG

Confezione: "240 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO", 30 COMPRESSE

AIC n° 032100036 (in base 10) 0YMMQ4 (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio modificato

#### 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 clicembre 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:

ALFA WASSERMANN S.P.A. stabilimento sito in ALANNO (PE) - ITALIA, CONTRADA SANT'EMIDIO (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI TERMINALI); VALPHARMA SA stabilimento sito in SERRAVALLE - REPUBBLICA DI SAN MARINO, VIA RANCO 112 (PRODUZIONE IN BULK); EUDERMA SPA stabilimento sito in CERASOLO DI CORIANO (RI) - ITALIA, VIA RIGARDARA 27-29 (PRODUZIONE IN BULK)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: VERAPAMIL CLORIDRATO 240 MG

Eccipienti: LATTOSIO 25 MG; TALCO 5,89 MG; MAGNESIO STEARATO 8,03 MG; BIOSSIDO DI TITANIO 6,66 MG; SODIO ALGINATO 405,11 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 43,07 MG;

POLIETILENGLICOLE 4000 1,23 MG; EUDRAGIT E 4,16 MG; COLORANTE VERDE 0,85 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: per la confezione '120 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO", 30 COMPRESSE: Insufficienza coronarica acuta e cronica. Trattamento de postumi dell'infarto miocardico. Aritmie ipercinetiche sopraventricolari come tachicardia parossistica sopraventricolare, fibrillazione e flutter atriali a risposta ventricolare rapida, extrasistolie. Ipertensione arteriosa. Per la confezione '1240 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO", 30 COMPRESSE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa di grado lieve o moderato.

## Estratto decreto n. 735 del 19 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico "ALPRAZOLAM", nelle forme e confezioni: "0,25 MG COMPRESSE", 20 COMPRESSE, "0,50 MG COMPRESSE", 20 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: "0,25 MG COMPRESSE", 20 COMPRESSE AIC n° 033726011\G (in base 10) 1057KV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica; specialità soggetta al

D.P.R. 309/90 - Tab. V

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 150 SIGNET DRIVE, (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK); APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 4100 WESTON ROAD, (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); ZAMBON GROUP SPA stabilimento sito in VICENZA, VIA DELLA CHIMICA 9 (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA DA 0,25 MG

Principio Attivo: ALPRAZOLAM 0,25 MG

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA (PH 101) 9,75 MG; LATTOSIO MONOIDRATO 100 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA (PH 102) 17,3 MG; SODIO CROSCARMELLOSIO 2,2 MG; MAGNESIO

STEARATO 0,5 MG.

\*\*\*\*\*

Confezione: "0,50 MG COMPRESSE", 20 COMPRESSE AIC n° 033726023\G (in base 10) 1057L7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica; specialità soggetta al

D.P.R. 309/90 - Tab. V

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 150 SIGNET DRIVE, (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK); APOTEX INC. stabilimento sito in WESTON, ONTARIO (CANADA), 4100 WESTON ROAD, (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); ZAMBON GROUP SPA stabilimento sito in VICENZA, VIA DELLA CHIMICA 9 (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA DA 0,5 MG Principio Attivo: ALPRAZOLAM 0,5 MG

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA (PH 101) 19,5 MG; LATTOSIO MONOIDRATO 100 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA (PH 102) 7,18 MG; SODIO CROSCARMELLOSIO 2,2 MG; MAGNESIO

STEARATO 0,5 MG; GIALLO TRAMONTO (E110, LACCA DI ALLUMINIO) 0,12 MG.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'alprazolam è indicato nel trattamento dei disturbi d'ansia. L'alprazolam è, inoltre, indicato nel trattamento dell'ansia associata a depressione e nel trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza evitamento fobico. L'alprazolam è anche indicato per bloccare o attenuare gli attacchi di panico e le fobie nei pazienti affetti da agorafobia con attacchi di panico.

## Estratto decreto n. 737 del 19 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "BUPISEN CON ADRENALINA", nelle forme e confezioni: "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 1 ML, "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 2 ML, "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 5 ML, "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 10 ML, "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 20 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MONTERONI D'ARBIA - SIENA (SI), VIA CASSIA NORD, 3, CAP 53014, Italia, Codice Fiscale 00050110527.

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

Confezione: "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 1 ML

AIC n° 034849012 (in base 10) 117J7N (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Classe: C

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: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SIENA - (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML

Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,009 MG PARI

AD ADRENALINA 0,005 MG

Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI

INIETTABILI quanto basta a 1 ML

\*\*\*\*

Confezione: "5 MG/ML+ 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 2 ML

AIC n° 034849024 (in base 10) 117J80 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Classe: C

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: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SIENA - (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML

Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,009 MG PARI

AD ADRENALINA 0,005 MG

Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI

INIETTABILI quanto basta a 1 ML

\*\*\*\*

Confezione: "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 5 ML

AIC n° 034849036 (in base 10) 117J8D (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Classe: C

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: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SIENA - (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML

Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,009 MG PARI

AD ADRENALINA 0,005 MG

Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI

INIETTABILI quanto basta a 1 ML 🤈

\*\*\*\*\*

Confezione: "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 10 ML

AIC n° 034849048 (in base 10) 117J85 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Classe: C

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: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

### PRODUTTORE:

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SIENA - (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML

Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0,009 MG PARI

AD ADRENALINA 0,005 MG

Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI

INIETTABILI quanto basta a 1 ML

\*\*\*\*\*

Confezione: "5 MG/ML + 5 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABLE" 5 FIALE DA 20 ML

**AIC n°** 034849051 (in base 10) 117J8V (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Classe: C

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: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE stabilimento sito in MONTERONI D'ARBIA - SIENA - (ITALIA), VIA CASSIA NORD, 3 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 ML

Principio Attivo: BUPIVACAINA CLORIDRATO 5 MG; ADRENALINA TARTRATO ACIDO 0.009 MG PARI

AD ADRENALINA 0,005 MG

Eccipienti: SODIO CLORURO 8 MG; SODIO METABISOLFITO 0,5 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI

INIETTABILI quanto basta a 1 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 758 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''LACHIDOL'', nelle forme e confezioni: "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE, "100 MG COMPRESSE" 30 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: "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC n° 034265013 (in base 10) 10PPXP (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:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA, VIA CAMPOBELLO, 15 (TUTTE); FINE FOODS NTM S.P.A. stabilimento sito in BREMBATE BG, VIA GRIGNANO, 27 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA

Principio Attivo: NIMESULIDE 100 MG

Eccipienti: ACIDO CITRICO 30 MG; AROMA DI LIMONE 50 MG; SACCAROSIO 2812 MG;

POLIOSSIETILENGLICOLE MONOCETILETERE 8 MG

\*\*\*\*\*

Confezione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE AIC n° 034265025 (in base 10) 10PPY1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

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:

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA, VIA CAMPOBELLO, 15 (TUTTE); F::NE FOODS NTM S.P.A. stabilimento sito in BREMBATE, VIA GRIGNANO, 27 (TUTTE); FRANCIA FARMACEUTICI SRL stabilimento sito in MILANO, VIA DEI PESTAGALLI, 7 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: NIMESULIDE 100 MG

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

MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 761 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TOPAMAX'' anche nelle forme e confezioni: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE, "15 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE, "25 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE, "50 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: JANSSEN CILAG S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE - MILANO (N.I), VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23, CAP 20093, Italia, Codice Fiscale 00962280590.

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

Confezione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE

AIC n° 032023071 (in base 10) 0YK8JZ (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Classe: A Nota: 67

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 CILAG FARMACEUTICA LDA stabilimento sito in QUELUZ DE BAIXO -BARCARENA (PORTOGALLO), ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 A/B (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: TOPIRAMATO 25 MG

Eccipienti: LATTOSIO 30,85 MG; AMIDO PREGELATINIZZATO 6,4 MG; CELLULOSA MICROCRISTALLINA 13,75 MG; SODIO AMIDOGLICOLATO 4 MG; MAGNESIO STEARATO 0,4 MG; CERA CARNAUBA 0,0043 MG; OPADRY (BIANCO) 2,97 MG

\*\*\*\*\*\*\*\*\*

Confezione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE AIC n° 032023083 (in base 10) 0YK8KC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Classe: A Nota: 67

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: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LDA stabilimento sito in QUELUZ DE BAIXO, BARCARENA (PORTOGALLO), ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 A/B (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); INTERNATIONAL PROCESSING CORP. stabilimento sito in WINCHESTER (KENTUCKY), 1100 ENTERPRISE DRIVE (MANIFATTURA DEI GRANULI); ORTHO-MC NEIL stabilimento sito in DORADO (PUERTO RICO), KM 0.8 - ROUTE 698 (INCAPSULAMENTO DEI GRANULI E RIEMPIMENTO DEI FLACONI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: TOPIRAMATO 15 MG

Eccipienti: <u>GRANULI</u>: GRANULI ZUCCHERINI DI SUPPORTO 45 MG; POVIDONE 10,42 MG; CELLULOSA ACETATO 5,42 MG; <u>CAPSULA</u>: GELATINA; TITANIO BIOSSIDO; INCHIOSTRO FARMACEUTICO

\*\*\*\*

Confezione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE AIC n° 032023095 (in base 10) 0YK8KR (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Classe: A Nota: 67

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 Classificaziore 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:

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LDA STABILIMENTO SITO IN QUELUZ DE BAIXO, BARCARENA (PORTOGALLO), ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 A/B (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); INTERNATIONAL PROCESSING CORP. STABILIMENTO SITO IN WINCHESTER (KENTUCKY), 1100 ENTERPRISE DRIVE (MANIFATTURA DEI GRANULI); ORTHO-MC NEIL STABILIMENTO SITO IN DORADO (PUERTO RICO), KM 0.8 - ROUTE 698 (INCAPSULAMENTO DEI GRANULI E RIEMPIMENTO DEI FLACONI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA
Principio Attivo: TOPIRAMATO 25 MG

Eccipienti: <u>GRANULI</u>: GRANULI ZUCCHERINI DI SUPPORTO 75 MG; POVIDONE 17,37 MG; CELLULOSA ACETATO 9,04 MG; <u>CAPSULA</u>: GELATINA; TITANIO BIOSSIDO; INCHIOSTRO FARMACEUTICO

\*\*\*\*\*

Confezione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE AIC n° 032023107 (in base 10) 0YK8L3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Classe: A Nota: 67

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: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LDA STABILIMENTO SITO IN QUELUZ DE BAIXO, BARCARENA (PORTOGALLO), ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69 A/B (CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI); INTERNATIONAL PROCESSING CORP. STABILIMENTO SITO IN WINCHESTER (KENTUCKY), 1100 ENTERPRISE DRIVE (MANIFATTURA DEI GRANULI); ORTHO-MC NEIL STABILIMENTO SITO IN DORADO (PUERTO RICO), KM 0.8 - ROUTE 698 (INCAPSULAMENTO DEI GRANULI E RIEMPIMENTO DEI FLACONI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA

Principio Attivo: TOPIRAMATO 50 MG

Eccipienti: <u>Granuli</u>: granuli zuccherini di supporto 150,4 Mg; povidone 34,73 Mg; cellulosa acetato 18,08 Mg; <u>Capsula</u>: gelatina; titanio biossido; inchiostro

FARMACEUTICO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 763 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''IPERTEN'' anche nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE, "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in PARMA (PR), VIA PALERMO, 26/A, CAP 43100, Italia, Codice Fiscale 01513360345.

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

Confezione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE AIC n° 029224033 (in base 10) 0VVV31 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

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:

CHIESI FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in PARMA (ITALIA), VIA S.LEONARDO 96 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: MANIDIPINA CLORIDRATO 10 MG

Eccipienti: LATTOSIO 119,61 MG; AMIDO DI MAIS 17 MG; RIBOFLAVINA (E 101) 0,04 MG; MAGNESIO STEARATO 0,85 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA A BASSA SOSTITUZIONE (L-HPC-31) 17 MG;

IDROSSIPROPILCELLULOSA (HPC-L) 5,5 MG

\*\*\*\*

Confezione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE AIC n° 029224045 (in base 10) 0VVV3F (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

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.

Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

CHIESI FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in PARMA (ITALIA), VIA S.LEONARDO 96 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: MANIDIPINA CLORIDRATO 20 MG

Eccipienti: LATTOSIO 132,3 MG; AMIDO DI MAIS 20 MG; RIBOFLAVINA (E 101) 0,2 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA A BASSA SOSTITUZIONE (L-HPC-31) 20 MG;

IDROSSIPROPILCELLULOSA (HPC-L) 6,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 766 del 27 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''CREOSOTO COMPOSTO'', nelle forme e confezioni: "15 G SOLUZIONE DENTALE" 1 FLACONE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE ZARA, 23, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00881820153.

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

Confezione: "15 G SOLUZIONE DENTALE" 1 FLACONE AIC n° 034517019\G (in base 10) 10XDOV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione 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:

GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A. stabilimento sito in MUGGIO' (ITALIA), VIA FIGINI 41 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: CREOSOTO 28,65 G; FENOLO 20,5 G; EUGENOLO 16,25 G; LIDOCAINA CLORIDRATO

4,1 G

Eccipienti: ALCOOL BENZILICO 6,15 G; TINTURA DI BENZOINO 4,1 G; AMILE ACETATO 2,85 G;

ALCOOL ETILICO 96° quanto basta a 100 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 769 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VASCOMAN'' anche nelle forme e confezioni: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE, "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA ELIO VITTORINI, 129, CAP 00100, Italia, Codice Fiscale 01751900877.

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

Confezione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE AIC n° 029200033 (in base 10) 0VV3P1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

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:

WYETH LEDERLE SPA stabilimento sito in CATANIA (ITALIA), VIA FRANCO GORGONE ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO); TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in CERANO (NO), VIA CROSA 26 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: MANIDIPINA CLORIDRATO 10 MG

Eccipienti: LATTOSIO 119,61 MG; AMIDO DI MAIS 17 MG; RIBOFLAVINA (E101) 0,04 MG; MAGNESIO STEARATO 0,85 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA A BASSA SOSTITUZIONE 17 MG;

IDROSSIPROPILCELLULOSA 5,5 MG

Confezione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE AIC n° 029200045 (in base 10) 0VV3PF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

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: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

WYETH LEDERLE SPA stabilimento sito in CATANIA (ITALIA), VIA FRANCO GORGONE ZONA INDUSTRIALE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO), TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI SPA stabilimento sito in CERANO (NO), VIA CROSA 26 (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: MANIDIPINA CLORIDRATO 20 MG

Eccipienti: LATTOSIO 132,3 MG; AMIDO DI MAIS 20 MG; RIBOFLAVINA (E101) 0,2 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA A BASSA SOSTITUZIONE 20 MG;

IDROSSIPROPILCELLULOSA 6,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 770 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''EUFANS'', anche nelle forme e confezioni: ''600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE", 10 BUSTINE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA, con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIALE SHAKESPEARE, 47, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00410650584.

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

Confezione: "600 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE", 10 BUSTINE

AIC n° 027810047 (in base 10) OUJQ7Z (in base 32) Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale

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:

SIGMA TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A. stabilimento sito in POMEZIA (ITALIA), VIA PONTINA, KM. 30,400 (PRODUZIONE COMPLETA E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA DI GRANULATO DA 600 MG

Principio Attivo: AMTOLMETINA GUACIL 600 MG

Eccipienti: POLISORBATO 80 25 MG; XANTHAN GUM 75 MG; SILICE PRECIPITATA 200 50 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 75 MG; LATTOSIO 1546 MG; ASPARTAME 25 MG; AROMA PESCA/ALBICOCCA POLVERE 26 MG; AROMA PASSION FRUIT POLVERE 26 MG; AROMA MELONE POLVERE 26 MG; LATTE MAGRO POLVERE 1526 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

## Estratto decreto n. 772 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VITAMINA C EURAND', nelle forme e confezioni: ''500 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO", 20 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: EURAND INTERNATIONAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), PIAZZALE MARENGO, 8, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 00811410158.

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

Confezione: "500 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO", 20 CAPSULE

AIC n° 034143014 (in base 10) 10KYT6 (in base 32) Forma Farmaceutica: Capsula a rilascio prolungato

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:

LAMP SAN PROSPERO SPA stabilimento sito in SAN PROSPERO S/SECCHIA ( MO ), VIA DELLA PACE 25/A (BLISTERAGGIO, ASTUCCIAMENTO E CONTROLLO); EURAND INTERNATIONAL SPA STABILIMENTO SITO IN PESSANO CON BORNAGO (MI), VIA MARTIN LUTHER KING, 13 (PRODUZIONE GRANULATO RIVESTITO E INCAPSULAMENTO); EURAND FRANCE SA STABILIMENTO SITO IN NOGENT CEDEX (FRANCE), 14, RUE DU CLOS BARROIS (PRODUZIONE GRANULATO RIVESTITO ED INCAPSULAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA

Principio Attivo: VITAMINA C 500 MG

Eccipienti: SACCAROSIO 40,6 MG; SHELLAC 42,4 MG; ACIDO TARTARICO 1,3 MG; TALCO 8 MG; GELATINA 92,29 MG; ERITROSINA 0,61 MG; GIALLO CHINOLINA 0,39 MG; FERRO OSSIDO GIALLO

1,46 MG; TITANIO BIOSSIDO 2,26 MG; AMIDO DI MAIS 10,2 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e terapia della carenza di vitamina *C* (gravidanza, allattamento, alimentazione artificiale dei lattanti, tendenza alle emorragie per fragilità capillare). Coadiuvante nella terapia delle stomatiti e delle gengiviti.

## Estratto decreto n. 773 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale "SECRETIL" anche nelle forme e confezioni: "30 MG SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 4 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI CABER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in COMACCHIO - FERRARA (FE), VIA CAVOUR, 11, CAP 44022, Italia, Codice Fiscale 00964710388.

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

Confezione: "30 MG SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 10 CONTENITORI MONODOSE DA 4 ML

AIC n° 025025103 (in base 10) ORVQLH (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare

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:

I.B.N. SAVIO S.R.L. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA - GENOVA (ITALIA), VIA E. BAZZANO Nº14 (PRODUZIONE COMPLETA)

**COMPOSIZIONE: 1 CONTENITORE** 

Principio Attivo: AMBROXOL CLORIDRATO 30 MG

Eccipienti: BENZALCONIO CLORURO 0,9 MG; ACQUA DEPURATA quanto basta a 4 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 774 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''IDEALID'', 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: ALTERNA FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in - MILANO (MI), VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7, CAP 20138, Italia, Codice Fiscale 12458570152.

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° 034200016 (in base 10) 10MQGJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

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:

FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA SRL stabilimento sito in MILANO (ITALIA), VIA DEI PESTAGALLI 7 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: NIMESULIDE 100 MG

Eccipienti: LATTOSIO SPRAY DRIED 232 MG; AMIDO DI MAIS 50 MG; MAGNESIO STEARATO 8 MG

\*\*\*\*\*

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

AIC n° 034200028 (in base 10) 10MQGW (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. 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:

FINE FOODS NTM SPA stabilimento sito in BREMBATE-BG (ITALIA), VIA DELL'ARTIGIANATO 8/10 (TUTTE)

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA

Principio Attivo: NIMESULIDE 100 MG

Eccipienti: METILCELLULOSA 3 MG; SACCAROSIO 1817 MG; ACIDO CITRICO 30 MG; AROMA

ARANCIO 42 MG; ESSENZA LIMONE 8 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI, ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 775 del 27 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''TIAPROFEN', anche nelle forme e confezioni: ''"300 MG GRANULATO" 14 BUSTINE'', ''"300 MG COMPRESSE" 14 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: "300 MG GRANULATO" 14 BUSTINE AIC n° 028613038 (in base 10) 0V96FG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato

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:

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

COMPOSIZIONE: 1 BUSTINA

Principio Attivo: ACIDO TIAPROFENICO 300 MG

Eccipienti: MANNITE 400 MG; SACCAROSIO 824 MG; SODIO DIOTTILSOLFOSUCCINATO 6 MG; SODIO SACCARINATO 10 MG; SODIO CLORURO 10 MG; AMMONIO GLICIRRIZZINATO 40 MG;

AROMA MENTA 10 MG; BETACICLODESTRINA 1400 MG

\*\*\*\*

Confezione: "300 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE AIC n° 028613040 (in base 10) 0V96FJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

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:

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

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: ACIDO TIAPROFENICO 300 MG

Eccipienti: AMIDO DI MAIS 143,7 MG; POLIETILENGLICOLE 6000 0,3 MG; MAGNESIO STEARATO

4,5 MG; TALCO 1,5 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 790 del 31 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''PASTA DEVITALIZZANTE SENZA ARSENICO'', nelle forme e confezioni: "PASTA PER USO DENTALE" VASETTO 4,5 6 alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE ZARA, 23, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00881820153.

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

Confezione: "PASTA PER USO DENTALE" VASETTO 4,5 G AIC n° 034591014\G (in base 10) 10ZN96 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gel 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: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A. stabilimento sito in MUGGIO' (ITALIA), VIA FIGINI 41 (CONTR., ETICHETTATURA E CONFEZ. SECONDARIO); LABORATOIRES SEPTODONT stabilimento sito in SAINT MAUR DES FOSSES (FRANCIA), 58 RUE DE PONT DE CRETEIL (PRODUZ., CONTR. IN PRODUZ. E RIPART. PRIMARIA)

COMPOSIZIONE: 100 G

Principio Attivo: PARAFORMALDEIDE 46 G; LIDOCAINA 37 G

Eccipienti: FENOLO 5 G; FIBRE DI POLIETILENE 6 G; COPOLIMERO DI CLORURO E ACETATO DI

VINILE 5 G; TITANIO BIOSSIDO 1 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 791 del 31 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''PASTA ARSENICALE NORMALE '', nelle forme e confezioni: "5 MG" 100 MONODOSI, "6,5 G" VASETTO alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI). VIALE ZARA, 23, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00881820153.

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

Confezione: "5 MG" 100 MONODOSI

AIC n° 034495010\G (in base 10) 10WQK2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gel 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: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

## PRODUTTORE:

LABORATOIRES SEPTODONT stabilimento sito in SAINT MAUR DES FOSSES (FRANCIA), 58 RUE D J PONT DE CRETEIL (PRODUZ., CONTR. IN PRODUZ. E RIPART. PRIMARIA); GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A stabilimento sito in MUGGIO' (ITALIA), VIA FIGINI 41 (CONTR.,ETICHETTATURA E CONFEZ. SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 UNITA' PREDOSATA

Principio Attivo: ANIDRIDE ARSENIOSA 1,5 MG; EFEDRINA CLORIDRATO 0,05 MG; LIDOCAINA

BASE 1,5 MG

Eccipienti: CANFORA RACEMICA 0,25 MG; PARACLOROFENOLO 0,15 MG; BLU OLTREMARE 0,075 MG; FIBRE DI POLIETILENE 0,45 MG; BARIO SOLFATO 0,755 MG; COPOLIMERO DI CLORURO E ACETATO DI VINILE 0,22 MG; GLICEROLO 0,05 MG

\*\*\*\*\*

Confezione: "6,5 G" VASETTO

AIC n° 034495022\G (in base 10) 10WQKG (in base 32)

Forma Farmaceutica; Gel dentale

Classe: C

Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente del Medica Specialista in Odontoiatria. (art.10 D.Leg.vo n. 539/1992)

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

LABORATOIRES SEPTODONT stabilimento sito in SAINT MAUR DES FOSSES (FRANCIA), 58 RUE D J PONT DE CRETEIL (PRODUZ., CONTR. IN PRODUZ. E RIPART. PRIMARIA); GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A. stabilimento sito in MUGGIO' (ITALIA), VIA FIGINI 41 (CONTR.,ETICHETTATURA E CONFEZ. SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 100 G

Principio Attivo: ANIDRIDE ARSENIOSA 30 G; EFEDRINA CLORIDRATO 1 G; LIDOCAINA BASE 30 G Eccipienti: CANFORA RACEMICA 5 G; PARACLOROFENOLO 3 G; BLU OLTREMARE 1,5 G: FIBRE DI POLIETILENE 9 G; BARIO SOLFATO 15,1 G; COPOLIMERO DI CLORURO E ACETATO DI VINILE 4,4 G GLICEROLO 1 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 792 del 31 luglio 2000

E' autorizzata all'immissione in commercio del medicinale generico ''EUGENOL-GUAIACOLO COMPOSTO '', nelle forme e confezioni: "SOLUZIONE DENTALE" 1 FLACONE 15 G alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIALE ZARA, 23, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 00881820153.

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

Confezione: "SOLUZIONE DENTALE" 1 FLACONE 15 G AIC n° 034516017\G (in base 10) 10XC1K (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione 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: 60 Mesi dalla data di fabbricazione

#### PRODUTTORE:

GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A. stabilimento sito in MUGGIO' (ITALIA), VIA FIGINI 41 (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 100 ML

Principio Attivo: EUGENOLO 5 G; GUAIACOLO 2 G; TIMOLO 0,8 G; CLOROBUTANOLO EMIIDRATO 0,8

G: LIDOCAINA CLORIDRATO 5 G

Eccipienti: TETRAGLICOLE 51,66 ML; ACQUA DEPURATA 41 ML; ESS. MENTA TRIRETTIFICATA 0,1 G

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RIPORTATE NEGLI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

## Estratto decreto n. 796 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PRECORDIL'' anche nelle forme e confezioni: ''120 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE, ''180 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE, ''240 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: RECOGEN SRL, con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, VIA MATTEO CIVITALI, 1, CAP 20148, Italia, Codice Fiscale 11730170153.

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

Confezione: "120 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE

**AIC n°** 031221031 (in base 10) 0XST97 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula a rilascio modificato (granulato a cessione controllata)

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:

ELAN PHARMACEUTICAL TECHNOL.-DIVISION OF ELAN CORP., PLC stabilimento sito in COUNTY WESTMEATH-(IRELAND), MONKSLAND-ATHLONE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA A RILASCIO MODIFICATO

Principio Attivo: VERAPAMIL CLORIDRATO 120 MG

Eccipienti: ACIDO FUMARICO 60 MG; ZUCCHERO MICROGRANULI 36 MG; TALCO (POLVERIZZATO/RETARD) 33,6 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 14 MG; SHELLAC 8 MG; GELATINA

61,681 MG; E 171 1,05 MG; E 127 0,047 MG; E172 0,117 MG; E 132 0,105 MG

\*\*\*\*

Confezione: "180 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE

AIC n° 031221043 (in base 10) 0XST9M (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula a rilascio modificato(granulato a cessione controllata)

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:

ELAN PHARMACEUTICAL TECHNOL-DIVISION OF ELAN CORP., PLC stabilimento sito in COUNTY WESTMEATH-(IRELAND), MONKSLAND-ATHLONE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA A RILASCIO MODIFICATO

Principio Attivo: VERAPAMIL CLORIDRATO 180 MG

Eccipienti: ACIDO FUMARICO 90 MG; ZUCCHERO MICROGRANULI 54 MG; TALCO (POLVERIZZATO/RETARD) 50,4 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 21 MG; SHELLAC 12 MG; GELATINA

94,795 MG; E 171 1,94 MG; E 127 0,001 MG; E172 0,264 MG

\*\*\*\*\*

Confezione: "240 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE

**AIC n°** 031221056 (in base 10) 0XSTB0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula a rilascio modificato (granulato a cessione controllata)

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:

ELAN PHARMACEUTICAL TECHNOL.-DIVISION OF ELAN CORP., PLC stabilimento sito in COUNTY WESTMEATH-(IRELAND), MONKSLAND-ATHLONE (PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLI)

COMPOSIZIONE: 1 CAPSULA A RILASCIO MODIFICATO

Principio Attivo: VERAPAMIL CLORIDRATO 240 MG

Eccipienti: ACIDO FUMARICO 120 MG; ZUCCHERO MICROGRANULI 72 MG; TALCO (POLVERIZZATO/RETARD) 67,2 MG; POLIVINILPIRROLIDONE 28 MG; SHELLAC 16 MG; GELATINA 94,995 MG; E 171 1,62 MG; E 127 0,009 MG; E172 0,216 MG; E 132 0,16 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: VEDERE STAMPATI IN ALLEGATO.

# Estratto decreto n. 798 del 31 luglio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: "GRUMIVIT" nella forma e confezione: "500 mg compresse" 20 compresse

TITOLARE AIC: PROGE FARM S.R.L. con sede legale, domicilio fiscale in VIA BALUARDO LA MARMORA,4 28100 NOVARA codice fiscale n° 01419800030;

**PRODUTTORE:** La produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società S.I.I.T. S.r.l. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti presso lo stabilimento sito in Via L. Ariosto, 50/60, Trezzano sul Naviglio (MI);

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

"500 mg compresse" 20 compresse AIC n. 034024012 (in base 10) 10GBLD (in base 32) Classe: "c"

#### COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Acido ascorbico (vitamina C) mg 500;

Eccipienti: Lattosio, magnesio stearato, talco, carbossimetilcellulosa sodica (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: si usa negli stati carenziali da vitamina C.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione.

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 *G*azzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

# Estratto decreto n. 799 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''AQUITEL'' nelle forme e confezioni: ''"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM", ''"20 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.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

AIC n° 034159018 (in base 10) 10LGFB (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa 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: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

## PRODUTTORE:

COSMO S.P.A. stabilimento sito in LAINATE (MILANO - ITALIA), VIA C. COLOMBO, 1 (PRODUZIONE COMPLETA); GOEDECKE AG stabilimento sito in FRIBURGO (GERMANIA), MOOSWALDALLEE, 1 (PRODUZIONE COMPLETA); PARKE-DAVIS PHARMACEUTICALS LIMITED stabilimento sito in VEGA BAJA (PORTO RICO/USA), ROAD 689, KM 1.9 (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: QUINAPRIL CLORIDRATO 5,416 MG (pari a QUINAPRIL 5 mg)

Eccipienti: MAGNESIO CARBONATO PESANTE 46,584 MG; LATTOSIO 38 MG; GELATINA 5 MG; CROSPOVIDONE 4 MG; MAGNESIO STEARATO 1 MG; IDROSSIPROPILMETICELLULOSA 2910 1,2 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 0,9 MG; POLIETILENGLICOLE 400 0,3 MG; TITANIO BIOSSIDO (E 171) 0,342 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E 172) 0,258 MG; CERA CANDELILLA 0,05 MG

Confezione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

AIC n° 034159020 (in base 10) 10LGFD (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa 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: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

## PRODUTTORE:

COSMO S.P.A. stabilimento sito in LAINATE (MILANO - ITALIA), VIA C. COLOMBO, 1 (PRODUZIONE COMPLETA); GOEDECKE AG stabilimento sito in FRIBURGO (GERMANIA), MOOSWALDALLEE, 1 (PRODUZIONE COMPLETA); PARKE-DAVIS PHARMACEUTICALS LIMITED stabilimento sito in VEGA BAJA (PORTO RICO/USA), ROAD 689, KM 1.9 (PRODUZIONE COMPRESSE IN BULK)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: QUINAPRIL CLORIDRATO 21,664 MG (pari a QUINAPRIL 20 mg)

Eccipienti: MAGNESIO CARBONATO PESANTE 125 MG; LATTOSIO 33,336 MG; GELATINA 10 MG; CROSPOVIDONE 8 MG; MAGNESIO STEARATO 2 MG; IDROSSIPROPILMETICELLULOSA 2910 2,4 MG; IDROSSIPROPILCELLULOSA 1,8 MG; POLIETILENGLICOLE 400 0,6 MG; TITANIO BIOSSIDO (E171) 0,684 MG; OSSIDO DI FERRO ROSSO (E 172) 0,516 MG; CERA CANDELILLA 0,1 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. 801 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ADIECAL'' nelle forme e confezioni: ''"1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA DEI PESTAGALLI, 7, CAP 20138, Italia, Codice Fiscale 00798630158.

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

Confezione: "1 G COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE

AIC n° 034184010 (in base 10) 10M6UB (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa effervescente

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:

CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS A R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), STRADA PADUNI N. 240 (TUTTE LE FASI DELLA PRODUZIONE)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: CALCIO CARBONATO 2,5 G (PARI A 1 G DI CALCIO)

Eccipienti: ACIDO CITRICO 4,352 MG; CICLAMMATO DI SODIO 40 MG; SACCARINA SODICA 6 MG;

AROMA ARANCIO MK 500 100 MG; GIALLO ARANCIO S 2 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. 802 del 31 luglio 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ISOSORBIDE-5-MONONITRATO PHARMARECORD'', nelle forme e confezioni: ''"60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: PHARMARECORD S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA LAURENTINA, KM. 24,730, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 01313330597.

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

Confezione: "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

AIC n° 034250011 (in base 10) 10P78V (in base 32) Forma Farmaceutica: Compressa 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:

VALPHARMA S.A. stabilimento sito in SERRAVALLE-(REP. DI S. MARINO), VIA RANCO, 112 (PRODUZIONE ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECODARIO); EUDERMA S.P.A. stabilimento sito in CERASOLO DI CORIANO - RIMINI - (ITALIA), VIA RIGARDARA, 27-29 (PRODUZIONE ESCLUSO IL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO); LAMP SAN PROSPERO S.P.A. stabilimento sito in SAN PROSPERO S/SECCHIA - MODENA, VIA DELLA PACE, 25/A (CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA

Principio Attivo: ISOSORBIDE MONONITRATO 60 MG

Eccipienti: ACIDO STEARICO PURIFICATO 51,167 MG; CERA CARNAUBA 51,167 MG; IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA 105,500MG; LATTOSIO 38,167 MG; MAGNESIO STEARATO 5,5 MG; TERRA SILICEA PURIFICATA 2 MG; TALCO 2,8 MG; TITANIO DIOSSIDO 2,1 MG; POLIETILENGLICOLE 4000 0,45 MG; OSSIDO DI FERRO 0,05 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. 814 del 4 agosto 2000

SPECIALITA' MEDICINALE: ''PRONTOIODIO'' nelle forme e confezioni: "SOLUZIONE FLACONE 25 ML".

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.

**CONFEZIONE**: in sostituzione della confezione "SOLUZIONE FLACONE 25 ML" viene autorizzata la confezione "0,625% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI A DOPPIA CAMERA 10 ML + 150 ML + 5 CANNULE (Codice AIC 032264020).

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

Confezione: "0,625% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI A DOPPIA CAMERA 10 ML + 150 ML + 5 CANNULE

AIC n° 032264020 (in base 10) 0YSMUN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione vaginale

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:

ZAMBON GROUP S.P.A. stabilimento sito in VICENZA (ITALIA), VIA DELLA CHIMICA 9 (PRODUZIONE; CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEL FINITO)

COMPOSIZIONE: dati espressi per 1 FLACONE

Principio Attivo: IODOPOVIDONE 1 G

Eccipienti: camera superiore: SODIO FOSFATO BIBASICO 0,332 G; ACIDO CITRICO ANIDRO 0,084 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 10 G; camera inferiore: ESSENZA FLOREALE 0,15 G; POLISORBATO 20 1,5 G; 2-FENOSSIETANOLO P-IDROSSIBENZOATI DI METILE, ETILE, PROPILE, BUTILE 0,75 G; GLICOLE PROPILENICO 15 G; ACQUA DEPURATA quanto basta a 150 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.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 032264018 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

# Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 666 del 31 luglio 2000

Società

SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY

VIA VANVITELLI, 4 20129 MILANO

Specialità Medicinale

**OCTILIA** 

FLACONE COLLIRIO 8 ML AIC n. 024507016/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale OCTILIA FLACONE COLLIRIO 8 ML AIC n. 024507016, prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 293 del 11.02.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25 settembre 2000".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 667 del 31 luglio 2000

Società

WYETH MEDICA IRELAND LITTLE CONNELL NEWBRIDGE CO. KILDARE (IRLANDA)

Specialità Medicinale PREMARIN

"62,5% CREMA VAGINALE" TUBO DA 25 G CON APPLICATORE AIC n. 002792063/

"62,5% CREMA"TUBO DA 25 AIC n. 002792099/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale PREMARIN, "62,5% CREMA VAGINALE" TUBO DA 25 G CON APPLICATORE AIC n. 002792063; PREMARIN, "62,5% CREMA"TUBO DA 25 AIC n. 002792099 prodotti anteriormente al 13.01.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 841 del 09.12.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 11 luglio 2000".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 668 del 31 luglio 2000

Società

WYETH MEDICA IRELAND LITTLE CONNELL NEWBRIDGE

CO. KILDARE (IRLANDA)

Specialità Medicinale EMOPREMARIN

"20 MG FLACONE DI POLVERE LIOFILIZZATA PER SOLUZIONE INIETTABILE PER VIA IM/EV" 1 FLACONE + FIALA DILUENTE DA 5 ML AIC n. 022120012/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale EMOPREMARIN, "20 MG FLACONE DI POLVERE LIOFILIZZATA PER SOLUZIONE INIETTABILE PER VIA IM/EV" 1 FLACONE + FIALA DILUENTE DA 5 ML AIC n. 022120012, prodotti anteriormente al 29,03,2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 185 del 28,01,2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25 settembre 2000".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 669 del 31 luglio 2000

Società

MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.

VIA TARANTELLI, 13/15

22076 MOZZATE

(COMO)

Specialità Medicinali: TUTTE

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle specialità medicinali nelle forme, confezioni e numeri di AIC di cui al Decreto n. 208 del 28.01.2000 prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 208 del 28.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 25 settembre 2000".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 678 del 31 luglio 2000

Società FARMA UNO SRL
VIA CONFORTI, 42
CASTEL SAN GIORGIO (SA)

Specialità Medicinale: BACATTIV "1,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE AIC n. 034339010

## OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

nel Decreto n. 405 del 27 marzo 2000, pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 104 del 06.05.2000, ogni volta, ove è indicato:

"1,2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE " è rettificato in:

"1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE "

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 684 del 4 agosto 2000

Società

WYETH LEDERLE S.P.A. VIA NETTUNENSE, 90 04011 APRILIA (LATINA)

Specialità Medicinale: POLASE

"225 MG + 225 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE AIC n. 016153013

"450 MG  $\pm$  450 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE AIC n. 016153025

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Passaggio ad Automedicazione (0TC)

È autorizzata la richiesta di collocazione della specialità medicinale in oggetto tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica e da banco o di automedicazione (DL N° 539 DEL 30-12-92, art. 3 comma 1). I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 706 del 4 settembre 2000

Società

SINTOFARM FARMACEUTICI S.P.A.

VIA TOGLIATTI, 5 42016 GUASTALLA (REGGIO EMILIA)

Specialità Medicinale

ZINADRIL.

14 COMPRESSE 10 MG AIC n. 027573029/

28 COMPRESSE BISECABILI 5 MG AIC n. 027573031/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZINADRIL, 14 COMPRESSE 10 MG AIC n. 027573029 ZINADRIL, 28 COMPRESSE BISECABILI 5 MG AIC n. 027573031, prodotti anteriormente al 29.02.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 67 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 27.08.2000".



Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 707 del 4 settembre 2000

Società

SINTOFARM FARMACEUTICI S.P.A.

VIA TOGLIATTI, 5 42016 GUASTALLA (REGGIO EMILIA)

Specialità Medicinale ZINADIUR
"10" 14 COMPRESSE BISECABILI 10+12,5 MG
AIC n. 028193011/

"5" 14 COMPRESSE BISECABILI 5+6,25 MG AIC n. 028193023/

"20" 14 COMPRESSE BISECABIL. 20 + 25 MG AIC n. 028193035/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZINADIUR, "10" 14 COMPRESSE BISECABILI 10+12,5 MG AIC n. 028193011, ZINADIUR, "5" 14 COMPRESSE BISECABILI 5+6,25 MG AIC n. 028193023, ZINADIUR, "20" 14 COMPRESSE BISECABIL. 20 + 25 MG AIC n. 028193035, prodotti anteriormente al 29.02.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 68 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 27.08.2000".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 708 del 4 settembre 2000

Società

SINTOFARM FARMACEUTICI S.P.A.

VIA TOGLIATTI, 5 42016 GUASTALLA (REGGIO EMILIA)

Specialità Medicinale FLUIXOL
"30 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC n. 024559027/

"300 MG SCIROPPO" UN FLACONE DA 200 ML AIC n. 024559041/

"50 G GRANULATO" 30 BUSTINE AIC n. 024559066/

"15 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 2 ML AIC n. 024559078/

"30 MG SUPPOSTE ADULTI" 10 SUPPOSTE AIC n. 024559080/

"15 MG SUPPOSTE BAMBINI" 10 SUPPOSTE AIC n. 024559092/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale FLUIXOL, "30 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE AIC n. 024559027 FLUIXOL, "300 MG SCIROPPO" UN FLACONE DA 200 ML AIC n. 024559041 FLUIXOL, "5 G GRANULATO" 30 BUSTINE AIC n. 024559066 FLUIXOL, "15 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 2 ML AIC n. 024559078 FLUIXOL, "30 MG SUPPOSTE ADULTI" 10 SUPPOSTE AIC n. 024559080 FLUIXOL, "15 MG SUPPOSTE BAMBINI" 10 SUPPOSTE AIC n. 024559092, prodotti anteriormente al 24.02.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 613 del 24.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 22.08.2000".



Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 709 del 4 settembre 2000

Società

GLAXO WELLCOME S.P.A.

VIA A. FLEMING, 2 37100 VERONA

Specialità Medicinale

**ZOVIRAX** 

3 FIALE IV 250 MG AIC n. 025298011/

## OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale ZOVIRAX, 3 FIALE IV 250 MG AIC n. 025298011, prodotti anteriormente al 29.02.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 71 del 20.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 27.08.2000".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 710 del 4 settembre 2000

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/

"COMPRESSE RIVESTITE TIPO FORTE" 20 COMPRESSE AIC n. 000850053/

20 DISCOIDI AIC n. 000850065/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale BE TOTAL," 100 G SCIROPPO" 1 FLACONE AIC n. 000850038 BE TOTAL," COMPRESSE RIVESTITE TIPO FORTE" 20 COMPRESSE AIC n. 000850053 BE TOTAL,20 DISCOIDI AIC n. 000850065, prodotti anteriormente al 04.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 968 del 23.12.19999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 31.08.2000".



Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 711 del 4 settembre 2000

Società

C&RF S.R.L.

PIAZZA TRENTO, 2 95128 CATANIA

Specialità Medicinale ENOXEN

8 COMPRESSE 400 MG AIC n. 026003018/

12 COMPRESSE 300 MG AIC n. 026003020/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle confezioni della specialità medicinale ENOXEN, 8 COMPRESSE 400 MG AIC n. 026003018 ENOXEN, 12 COMPRESSE 300 MG AIC n. 026003020 , prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 541 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 08.09.2000".

# Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario

Decreto n. 189 del 1º agosto 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "COLISTINA SOLFATO 12% I.Z.A. srl"(ex integratore medicato ECOLIMICINA)

#### Titolare A.I.C.:

I.Z.A. srl, con sede legale e fiscale in FORLI', VIA GOLFARELLI, 84, codice fiscale n°00127990406;

#### PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN FORLI', VIA GOLFARELLI, 84;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 5 Kg A.I.C. N°102560012

COMPOSIZIONE: 1 kg di prodotto contiene:

Principio attivo: colistina solfato 120 g,

eccipienti: destrosio 880 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

-vitelli da latte, suinetti fino a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole;

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- vitelli da latte, suinetti fino a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole: enteriti batteriche sostenute da germi gram-negativi;

## TEMPO DI ATTESA:

- vitelli da latte, suinetti fino a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole: 2gg carni 2gg uova;

#### VALIDITA':

12 mesi;

## REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Decreto n. 190 del 1º agosto 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "COLISTINA SOLFATO 12% LIQUIDA INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI-TREI SpA" (ex integratore medicato KYRCOLIMYCIN L)

Titolare A.I.C.:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI-TREI SpA, con sede legale e fiscale in MODENA, VIA PIETRO BEMBO, 12, codice fiscale n°00177780350;

#### PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN RIO SALICETO, VIA AFFAROSA, 4;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-flacone da 1 Kg A.I.C. N°102559010

-tanica da 5 Kg A.I.C. N°102559022

COMPOSIZIONE: 1000 g di prodotto contengono:

Principio attivo: colistina solfato 120 g;

eccipienti:glicole propilenico 100 g;

acqua depurata q.b.a 1000 q;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

-vitelli da latte, suini fino a 35 kg, broiler, tacchini, ovaiole, conigli;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole, conigli: enteriti batteriche sostenute da germi gram-negativi;

TEMPO DI ATTESA:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole, conigli: 2gg carni 2gg uova;

VALIDITA':

12 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Decreto n. 191 del 1º agosto 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "COLISTINA SOLFATO 12% INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI-TREI SpA" (ex integratore medicato ECOLIMICINA)

#### Titolare A.I.C.:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI-TREI SpA, con sede legale e fiscale in MODENA, VIA PIETRO BEMBO, 12, codice fiscale n°00177780350;

#### PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN RIO SALICETO, VIA AFFAROSA, 4;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-busta da 1 Kg A.I.C. N°102462013

-sacco da 5 Kg A.I.C. N°102462025

COMPOSIZIONE: 1000 g di prodotto contengono:

Principio attivo: colistina solfato 120 g;

eccipienti:destrosio q.b.a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole, conigli;

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole, conigli: enteriti batteriche sostenute da germi gram-negativi;

#### TEMPO DI ATTESA:

-vitelli da latte, suini fino/a 35 Kg, broiler, tacchini, ovaiole, conigli: 2gg carni 2gg uova;

## VALIDITA':

## 12 mesi;

## REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Decreto n. 193 del 1º agosto 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "COLISTINA SOLFATO 12% ASCOR CHIMICI srl" (ex integratore medicato BAC)

#### Titolare A.I.C.:

ASCOR CHIMICI srl con sede legale e fiscale in CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO), VIA PIANA, 265, codice fiscale  $n^{\circ}00136770401$ ;

#### PRODUTTORE:

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO), VIA PIANA, 265

## CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacchetto da 1 Kg A.I.C. N°102456023

-sacco da 5 Kg A.I.C. N°102456011

COMPOSIZIONE: 1 g di prodotto contengono:

colistina solfato 120 mg;

#### eccipienti:

glucosio q. b. a 1 g;

## SPECIE DI DESTINAZIONE:

vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, boiler, tacchini, ovaiole, conigli;

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, boiler, tacchini, ovaiole, conigli: enteriti batteriche sostenute da germi gram-negativi;

## TEMPO DI ATTESA:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, boiler, tacchini, ovaiole, conigli: 2gg carni 2gg uova;

#### VALIDITA':

## 15 mesi;

# REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Decreto n. 194 del 2 agosto 2000

Premiscela per alimenti medicamentosi "BAC MP"

TITOLARE A.I.C.:

ASCOR CHIMICI srl, con sede legale e fiscale in CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO), VIA PIANA, 265, codice fiscale n°00136770401;

PRODUTTORE

LA SOCIETA' TITOLARE A.I.C. NELLO STABILIMENTO SITO IN CAPOCOLLE DI BERTINORO (FO), VIA PIANA, 265;

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-sacco da 10 Kg A.I.C. N°102455021

-sacco da 25 Kg A.I.C. N°102455019

COMPOSIZIONE:1 g di prodotto contengono:

Principio attivo:

colistina solfato 120 mg;

eccipienti:

semola glutinata di mais q.b. a 1 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

suini fino a 35 Kg., boiler; tacchini; ovaiole; conigli;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

suini fino a 35 Kg., boiler; tacchini; ovaiole; conigli: enteriti batteriche sostenute da germi gram-negativi;

TEMPO DI ATTESA:

suini fino a 35 Kg., boiler; tacchini; ovaiole; conigli: 2 gg carne;

VALIDITA':

15 mesi;

REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Decreto n. 195 del 2 agosto 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "COLISTINA SOLFATO 12% LIQUIDO FILOZOO SpA" (ex integratore medicato ENTEROSTIN 120 L)

#### Titolare A.I.C.:

FILOZOO SpA con sede legale e fiscale in CARPI (MO), VIALE DEL COMMERCIO, 28/30, codice fiscale n°00175760362;

#### PRODUTTORE:

LA SOCIETA' S.P.F. SERVIZI PRODUZIONE FILOZOO SpA sita in CARPI (MO), VIALE DEL COMMERCIO, 28/30

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

-tanica da 1 Kg A.I.C. N°102459017

-tanica da 5 Kg A.I.C. N°102459029

COMPOSIZIONE: 1 Kg di prodotto contengono:

colistina solfato 120 g;

eccipienti:

acqua demineralizzata q. b. a 1000 g;

SPECIE DI DESTINAZIONE:

vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, boiler, tacchini, ovaiole, conigli;

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, boiler, tacchini, ovaiole, conigli: enteriti batteriche sostenute da germi gram-negativi;

## TEMPO DI ATTESA:

-vitelli da latte, suini fino a 35 Kg, boiler, tacchini, ovaiole, conigli: 2gg carni 2gg uova;

#### VALIDITA':

24 mesi;

# REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

## Decreto n. 196 del 4 settembre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "RISPOVAL D-BVD" vaccino vivo attenuato per la profilassi delle malattie indotte dal virus della diarrea virale bovina – malattia delle mucose (BVD).

## TITOLARE A.I.C.:

PFIZER ITALIANA SpA – Borgo San Michele (Latina) – codice fiscale 00192900595

## PRODUTTORE:

Pfizer Animal Health S.A. - Louvain-la-Neuve (Belgio)

# CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- 1 flacone di vaccino liofilizzato da 5 dosi+1 flacone di solvente sterile da 10 ml
 A.I.C. numero 101440016

## **COMPOSIZIONE:**

una dose di vaccino ricostituito (2 ml) contiene:

così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

solvente: 1 ml di solvente sterile contiene: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita gli atti.

# SPECIE DI DESTINAZIONE:

bovini

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Vaccino attenuato per la profilassi nel bovino di ogni età delle malattie indotte dal virus della diarrea virale bovina.

## **TEMPI DI SOSPENSIONE:**

nulli

# VALIDITA':

24 mesi

## **REGIME DI DISPENSAZIONE:**

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile. I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

## Decreto n. 197 del 4 settembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "ROTAVEC CORONA" vaccino trivalente inattivato contro le diarree neonatali del vitello sostenute da E.coli F5 (K99) rotavirus e coronavirus bovini, destinato a vacche e manze gravide.

# PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO N. UK/V/0138/001/000

## TITOLARE A.I.C.:

Schering-Plough Ltd, Gran Bretagna, rappresentata in Italia dalla Schering-Plough SpA, con sede legale in Milano, Via Ripamonti 89 – codice fiscale 00889060158

## PRODUTTORE:

SP Essex Animal Health (Burgwedel) –Im Langen Felde 5, Burgwedel (Germania)

## CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 10 ml (5 dosi) A.I.C. numero 102923012
- flacone da 40 ml (20 dosi) A.I.C. numero 102923024

## COMPOSIZIONE: ciascuna dose da 2 ml contiene:

rotavirus bovino, ceppo UK-Compton sierotipo G6 P5 (inattivato) una dose pari a  $\frac{1}{4}$  di vaccino induce un titolo anticorpale neutralizzante il virus  $\geq 7,7 \log_2/ml$  (su cavia); coronavirus bovino, ceppo Mebus (inattivato) una dose di 1/20 di vaccino induce un titolo anticorpale ELISA  $\geq 3,65 \log_{10}/ml$  (su cavia); adesina di E. coli F5 (K99) una dose di 1/20 di vaccino induce un titolo anticorpale ELISA (OD 492)  $\geq 0,64$  (su cavia)

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

## SPECIE DI DESTINAZIONE:

bovini

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE.

per l'immunizzazione attiva delle vacche e delle manze gravide, così da accrescere gli anticorpi nei confronti degli antigeni dell'adesina F5 di E. coli (K))), del rotavirus e del coronavirus: Nei vitelli alimentati nel corso delle prime 2-4 settimane di vita con il colostro prodotto da vacche vaccinate, è stato dimostrato che gli anticorpi dell'immunità passiva: riducono la gravità della diarrea causata da E. coli F5 (K99), riducono l'incidenza della diarrea causata da rotavirus, riducono l'eliminazione del virus nei vitelli infettati da rotavirus e coronavirus.

## TEMPO DI ATTESA:

zero giorni

## VALIDITA'

- flaconi sigillati: 12 mesi

- flaconi aperti: 8 ore dalla prima apertura

## **REGIME DI DISPENSAZIONE:**

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Decreto n. 199 del 4 settembre 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "CLOVAX" vaccino inattivato contro carbonchio sintomatico, epatite infettiva necrotizzante, edema maligno, tetano ed enterotossiemia causati da Clostridium perfigens A, B, C e D, Clostridium chauvoei, Clostridium novyi Tipo B, Clostridium septicum, Clostridium sordellii e Clostridium tetani nei bovini, suini, ovini, caprini e conigli. TITOLARE A.I.C.:

FARMACEUTICI GELLINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (Latina)-Via Nettunense Km 20,300-codice fiscale n.01396760595

## PRODUTTORE:

SOCIETA' LABORATORIOS SYVA S.A. AVDA. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 LEON-SPAGNA

Le operazioni terminali di confezionamento sono eseguite anche dall'Officina Consortile della Società titolare dell'A.I.C. sita in Aprilia (Latina).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 50 ml numero di A.I.C. 102719010
- flacone da 100 ml numero di A.I.C. 102719022
- flacone da 250 ml numero di A.I.C. 102719034

# COMPOSIZIONE: 2 ml di vaccino contengono:

Principi attivi

Quantità dei differenti antigeni sufficiente ad ottenere i seguenti quantitativi minimi negli animali di controllo.

Tossoide del Cl. perfigens Tipo A, B, C e D:

0.3 U:I: di antitossina  $\alpha$  / ml di siero di coniglio

10 U.I. di antitossina β / ml di siero di coniglio

5 U:I: di antitossina  $\varepsilon$  / ml di siero di coniglio

Tossoide del Cl. septicum:

2,5 U.I. di antitossina  $\alpha$  / ml di siero di coniglio

Tossoide del Cl. novyi Tipo B:

3,5 U.I. di antitossina α / ml di siero di coniglio

Tossoide del Cl. tetani:

2,5 U.I. di antitossina / ml di siero di coniglio

Tossoide del Cl. sordelli: protezione al 100% (nelle cavie)

Tossoide del Cl. chauvoei: protezione al 100% (nelle cavie)

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE: bovini, suini, caprini, ovini e conigli.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: destinato all'attiva immunizzazione di bovini, suini, caprini, ovini e conigli contro carbonchio sintomatico, epatite infettiva necrotizzante, edema maligno, tetano ed enterotossiemia causati da Clostridium perfigens A, B, C e D, Clostridium novyi tipo B, Clostridium septicum, Clostridium sordellii e Clostridium tetani.

TEMPI DI ATTESA: nulli

VALIDITA': 2 anni

REGIME DI DISPENSAZIONE: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

## Decreto n. 200 del 4 settembre 2000

Medicinale per uso veterinario "PEDIMAST" vaccino inattivato per la prevenzione della pedaina e della mastite gangrenosa degli ovini e dei caprini sostenute da Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens Tipo A e Staphylococcus aureus

#### TITOLARE A.I.C.:

Farmaceutici Gellini SpA – con sede legale in Via Nettunense km. 20,300 – Aprilia (LT), codice fiscale 01396760595.

## PRODUTTORE:

Laboratorios Syva S.A. – Avda Parroco Pablo Diez 49/57 – Leon (Spagna). Le operazioni terminali di confezionamento possono essere effettuate anche presso l'officina consortile della ditta titolare dell'A.I.C.

## CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 50 ml (25 dosi) A.I.C. numero 102732017
- flacone da 100 ml (50 dosi) A.I.C. numero 102732029
- flacone da 250 ml (250 dosi) A.I.C. numero 102732031

COMPOSIZIONE: una dose (2 ml) di vaccino contiene

Principi attivi: fusobacterium necrophorum  $1x10^{10}$  CFU/dose, dichelobacter nodosus  $1x10^{10}$ CFU/dose, staphylococcus aureus  $1x10^{10}$ CFU/dose, clostridium perfringens Tipo A q.b. per ottenere 0,3 U:I: di antitossina  $\alpha/ml$  di siero nell'animale di controllo;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

# SPECIE DI DESTINAZIONE:

ovini e caprini

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

è un vaccino inattivato, per la prevenzione della pedaina e della mastite gangrenosa degli ovini e dei caprini sostenute da Dichelobacter nodosus, Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens Tipo A e Staphylococcus aureus

## TEMPI DI SOSPENSIONE:

nullo

## VALIDITA':

24 mesi

# REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

# DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

## Decreto n. 201 del 4 settembre 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "AGLOVAX" vaccino inattivato per la prevenzione della Agalassia contagiosa negli ovini e caprini.

TITOLARE A.I.C.:

FARMACEUTICI GELLINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (Latina)-Via Nettunense Km 20,300-codice fiscale n.01396760595

## PRODUTTORE:

SOCIETA' LABORATORIOS SYVA S.A.

AVDA. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57

24010 LEON-SPAGNA

Le operazioni terminali di confezionamento sono eseguite anche dall'Officina Consortile della Società titolare dell'A.I.C. sita in Aprilia (Latina).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 50 ml numero di A.I.C. 102733019
- flacone da 100 ml numero di A.I.C. 102733021
- flacone da 250 ml numero di A.I.C. 102733033

COMPOSIZIONE: 1 dose (2 ml) di vaccino contiene:

Principi attivi

- Mycoplasma agalactiae

x10<sup>10</sup> CFU/dose

- Mycoplasma capricolum

1x10<sup>10</sup> CFU/dose

- Mycoplasma mycoides subsp.mycoides (LC) 1x10<sup>10</sup> CFU/dose

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE: ovini e caprini.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: destinato all'attiva immunizzazione di ovini e caprini, nei confronti della Agalassia contagiosa sostenuta da Mycoplasma agalactiae, Mycoplasma capricolum e Mycoplasma mycoides subsp. Mycoides.

TEMPI DI ATTESA: nulli

VALIDITA': 2 anni

REGIME DI DISPENSAZIONE: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

## Decreto n. 202 del 4 settembre 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "CLASOVAX" vaccino inattivato per la prevenzione degli aborti sostenuti da Chlamydia psittaci e da Salmonella abortus ovis nei bovini, ovini e caprini. TITOLARE A.I.C.:

FARMACEUTICI GELLINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (Latina)-Via Nettunense Km 20,300-codice fiscale n.01396760595

#### PRODUTTORE:

SOCIETA' LABORATORIOS SYVA S.A. AVDA. PARROCO PABLO DIEZ, 49-57 24010 LEON-SPAGNA

Le operazioni terminali di confezionamento sono eseguite anche dall'Officina Consortile della Società titolare dell'A.I.C. sita in Aprilia (Latina).

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 50 ml numero di A.I.C. 102734011
- flacone da 100 ml numero di A.I.C. 102734023
- flacone da 250 ml numero di A.I.C. 102734035

## COMPOSIZIONE: 1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi

- Salmonella abortus ovis Ceppo INRA 15/5 (ATCC 31684) 5x10<sup>9</sup> CFU/ml
- Chlamydia psittaci

Ceppo AB7

 $5x10^7$  PFU/ml

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

SPECIE DI DESTINAZIONE: bovini, ovini e caprini.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: destinato all'attiva immunizzazione di bovini, ovini e caprini, nei confronti degli aborti sostenuti da Chlamydia psittaci e Salmonella abortus ovis, in bovini, ovini e caprini.

TEMPI DI ATTESA: nulli

VALIDITA': 2 anni

REGIME DI DISPENSAZIONE: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Decreto n. 204 del 4 settembre 2000

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario ad azione immunologica "NOBILIS H120+HITCHNER" vaccino contro la bronchite infettiva e la pseudopeste aviare.

## TITOLARE A.I.C.:

Intervet International B.V. – Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia Srl – con sede legale in Milano, Via Brembo 27 – codice fiscale 01148870155.

## PRODUTTORE:

il titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Boxmeer (Olanda)

## CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 1000 dosi A.I.C. numero 101865020

## COMPOSIZIONE: vaccino liofilizzato:

ogni dose di vaccino contiene: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

# SPECIE DI DESTINAZIONE: polli

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

vaccinazione normale e d'urgenza dei polli da carne, delle pollastre e dei riproduttori contro la bronchite infettiva e la pseudopeste aviare.

## TEMPI DI SOSPENSIONE: nulli

## VALIDITA':

- 24 mesi nella forma liofilizzata
- 2 ore dopo ricostituzione

# REGIME DI DISPENSAZIONE:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile. I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

## Decreto n. 205 del 4 settembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "BAYCOX" soluzione 2,5% (toltrazuril)

## TITOLARE A.I.C.:

Società Bayer SpA di Milano – Viale Certosa 130 – codice fiscale 05849130157.

#### PRODUTTORE:

la specialità medicinale suddetta è prodotta presso l'officina KVP Pharma und Veterinaer-Produkte GmbH - Kiel (Germania). Le operazioni terminali di confezionamento (etichettatura, inscatolamento ed inserimento foglio illustrativo) possono essere effettuate anche presso lo stabilimento Bayer sito in Garbagnate Milanese (MI).

## CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C.:

- flacone da 100 ml A.I.C. numero 102253010
- flacone da 1 litro A.I.C. numero 102253022
- tanica da 5 litri A.I.C. numero 102253034

## COMPOSIZIONE: 1 litro di soluzione contiene:

principio attivo: toltrazuril 25,0 g;

eccipienti: così come indicato nella documentazioni di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

polli: per il trattamento delle coccidiosi sostenute da Eimeria acervulina, Eimeria brunetti, Eimeria maxima, Eimeria necatrix, Eimeria tenella, Eimeria mitis;

tacchini: per il trattamento delle coccidiosi sostenute da Eimeria adenoides, Eimeria meleagrimitis.

## SPECIE DI DESTINAZIONE:

polli e tacchini

# TEMPI DI SOSPENSIONE:

polli:

14 giorni

tacchini: 28 giorni

Vietato l'uso nelle galline che producono uova destinate al consumo umano.

# CONTROINDICAZIONI:

non utilizzare in pollastre di età superiore alle 16 settimane.

## VALIDITA':

5 anni in confezione integra correttamente conservata.

## **REGIME DI DISPENSAZIONE:**

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

# DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Provvedimento n. 67 del 4 settembre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario ""SOCATIL" pasta al 50% per uso orale. Confezioni: - 1 siringa da 15 g per gatti

A.I.C. numero 100132036

- 2 siringhe da 100 g per bovini e suini A.I.C. numero 100132048

- 2 siringhe da 100 g per bovini e suini A.I.C. numero 100132048

Richiesta autorizzazione immissione in commercio nuova confezione

## TITOLARE A.I.C.:

ACME Srl – Via Portella della Ginestra 9 – 42025 Cavriago (Reggio Emilia) - codice fiscale 01305480350.

# **OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:**

E' autorizzata l'immissione in commercio di una nuova confezione per bovini e suini: astuccio 1 siringa da 100 g – A.I.C. numero 100132051.

# Provvedimento n. 69 del 4 settembre 2000

SPECIALITA' medicinale per uso veterinario "NOXAPRIM" pasta orale per equini. Confezioni: - scatola 5 siringhe da 40 g A.I.C. numero 100151012

## TITOLARE A.I.C.:

ACME Srl – Via Portella della Ginestra 9 – 42025 Cavriago (Reggio Emilia) - codice fiscale 01305480350.

# **OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:**

E' autorizzata l'immissione in commercio di una nuova confezione per equini:

- scatola 2 siringhe da 100 g - A.I.C. numero 100151024

# Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali per uso veterinario

Decreto n. 198 del 4 settembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario"NEOMANSONIL" (praziquantel) sospensione orale per ovini, nelle confezioni flacone da 100 ml A.I.C. n. 102185016 – flacone armadose da 500 ml A.I.C. n. 102185028 – tanica da 1 litro A.I.C. n. 102185030 – tanica da 2 litri A.I.C. numero 102185042

## TITOLARE A.I.C.:

società Bayer SpA con sede legale in Milano, Viale Certosa 130 – codice fiscale 05849130157.

## **MODIFICA APPORTATA:**

# SPECIE DI DESTINAZIONE:

La specialità medicinale "NEOMANSONIL" è ora estesa anche alle femmine in lattazione della specie ovino con un tempo di sospensione per il latte pari a zero giorni.

# DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

## Decreto n. 203 del 4 settembre 2000

Specialità medicinale per uso veterinario "DOXIVET" (Doxiciclina) antibiotico polvere solubile per uso orale nelle confezioni: 5 buste da 5 gr. destinata ai polli, barattolo da 100 gr. destinata a bovini e suini, barattolo da 250 gr. destinata a bovini barattolo da 500 gr. destinata a bovini adulti, barattolo da 500 gr. destinata a polli da carne, barattolo da 1000 gr. destinata a polli da carne.

## TITOLARE A.I.C.

Società Azienda Farmaceutica Italiana S.r.l., con sede in Sumirago (VA)-cod.fiscale n.00718850159

## **MODIFICHE APPORTATE:**

CONFEZIONI: restano autorizzate le seguenti Confezioni:

- barattolo da 500 gr. n. A.I.C. 101040069
- barattolo da 1000 gr. n. A.I.C. 101040057

# SPECIE DI DESTINAZIONE:

Polli da carne, suini, bovini

## **TEMPI DI ATTESA:**

Polli da carne: 5 gg. dall'ultima somministrazione

Suini: 30 gg. dall'ultima somministrazione

Bovini: - carni 30 gg. dall'ultima somministrazione

- latte 20 gg. dall'ultima somministrazione

Sono revocate, su rinuncia della Società titolare dell'A.I.C., le sottoindicate confezioni:

- 5 buste da 5 gr. n. A.I.C. 101040020/
- barattolo da 100 gr. n. A.I.C. 101040032
- barattolo da 250 gr. n. A.I.C. 101040069
- barattolo da 500 gr. n. A.I.C. 101040069
- barattolo da 500 gr. n. A.I.C. 101040018
- barattolo da 1000 gr. n. A.I.C. 101040057

# DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:

# Provvedimento n. 68 del 4 settembre 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "BIO-MD-VAC"

- Fiale da 1000 dosi-A.I.C. n. 101819011

TITOLARE A.I.C.: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: modifica confezionamento.

Si autorizza, per il prodotto medicinale per uso veterinario indicato in oggetto, l'eliminazione del flacone del diluente dal confezionamento

# Provvedimento n. 70 del 4 settembre 2000

Prodotto medicinale per uso veterinario "PORSILIS RA-T"

- flacone da 20 ml (10 dosi)-A.I.C. n. 101921017
- flacone da 50 ml (25 dosi)-A.I.C. n.101921029

TITOLARE A.I.C.: Intervet International B.V. Boxmeer (Olanda) rappresentata in Italia dalla Società Intervet Italia S.r.l.-Via Brembo n.27 – Milano.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO: modifica confezionamento primario

Si autorizza, per il prodotto medicinale per uso veterinario indicato in oggetto, l'impiego di polietilene tereftalato (PET) oltre al vetro, come materiale di confezionamento primario.

# Provvedimento n. 71 del 4 settembre 2000

SPECIALITA' medecinale per uso veterinario "KNOCK OUT" sacca da 500 ml - A.I.C. n 101971012.

## TITOLARE A.I.C.:

ACME Srl, con sede legale e domicilio fiscale in Cavriago (RE), Via Portella della Ginestra 9 – codice fiscale 01305480350.

# **OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:**

modifica officina di produzione.

La specialità medicinale per uso veterinario è ora prodotta, controllata e confezionata presso l'officina di produzione della S.A.L.F. SpA, Via G. D'Alzano 12 – 24122 Bergamo.

# Provvedimento n. 72 del 4 settembre 2000

Medicinale veterinario prefabbricato "Diluente oculo-nasale"

- flacone da 40 ml A.I.C. N.102344013
- flacone da 90 ml A.I.C. N.102344025

## TITOLARE A.I.C.:

INTERVET S.r.l., con sede legale in Milano-Via Brembo n.27-codice fiscale n.01148870155

# OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:

Modifica del regime di dispensazione.

Il medicinale veterinario prefabbricato sopraindicato è ora posto in commercio con il seguente regime di dispensazione:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Da 00A12405 a 00A12410

DOMENICO CORTESANI, direttore

Francesco Nocita, redattore Alfonso Andriani, vice redattore

(3651474/1) Roma, 2001 - 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 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**

LIBRERIA MONTEMURRO Via delle Beccherie, 69 GULLIVER LIBRERIE Via del Corso, 32

♦ POTENZA LIBRERIA PAGGI ROSA Via Pretoria

#### CALABRIA

LIBRERIA NISTICÒ Via A. Daniele, 27

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

VIA del Gott, 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 MASONE

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
Vista Augusto 189 170 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

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

FORLÌ 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 LIBRERIA TERGESTE

Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo) UDINE LIBRERIA BENEDETTI

Via Mercatovecchio, 13 LIBBERIA TARANTOLA Via Vittorio Veneto, 20

## I AZIO

♦ FROSINONE

LIBRERIA EDICOLA CARINCI Piazza Madonna della Neve, s.n.c.

LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE Viale dello Statuto, 28-30

LIBBERIA 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 MEDICHINI 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

CARTOLERIA GIORGINI Piazza N.S. dell'Orto, 37-38

LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & 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

O BRESCIA LIBRERIA QUERINIANA Via Trieste, 13

♦ BRESSO LIBRERIA CORRIDONI Via Corridoni, 11

♦ BUSTO ARSIZIO CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO Via Milano, 4

♦ сомо 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.I.

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 Albuzzi, 8

#### Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

#### **MARCHE**

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 BIBLIOFILA Via Ugo Bassi, 38

#### MOLISE

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 BERTOLOTTI Corso Roma, 122

♦ BIELLA

LIBRERIA GIOVANNACCI Via Italia, 14

♦ CUNEO

CASA EDITRICE ICAP Piazza dei Galimberti, 10

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, 2

♦ LECCE LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO

Via Palmieri, 30 MANFREDONIA LIBRERIA IL PAPIRO

Corso Manfredi, 126

MOLFETTA

LIBRERIA IL GHIGNO Via Campanella, 24

LIBRERIA FUMAROLA Corso Italia, 229

#### **SARDEGNA**

LIBRERIA F.LLI DESSÌ Corso V. Emanuele, 30-32

ORISTANO

LIBRERIA CANU Corso Umberto I, 19

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

LIBRERIA SCIASCIA Corso Umberto I. 111

CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA Via Q. Sella, 106-108

CATANIA

LIBRERIA LA PAGLIA Via Etnea, 393 LIBRERIA ESSEGICI Via F. Riso, 56 LIBRERIA RIOLO FRANCESCA Via Vittorio Emanuele, 137

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 Villaermosa, 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

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

NUOVA LIBRERIA Via Mille, 6/A

♦ LIVORNO

LIBRERIA AMEDEO NUOVA Corso Amedeo, 23-27 LIBRERIA IL PENTAFOGLIO Via Fiorenza, 4/B

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 Mille, 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

LIBRERIA DISERTORI Via Diaz, 1

#### **UMBRIA**

♦ FOLIGNO

LIBRERIA LUNA Via Gramsci, 41

♦ PERUGIA

LIBRERIA SIMONELLI Corso Vannucci 82 LIBRERIA LA FONTANA Via Sicilia, 53

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

#### MODALITÀ PER LA VENDITA

- La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
  - presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
  - presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 16716029. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

#### PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1º gennaio e termine al 31 dicembre 2000 i semestrali dal 1º gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1º luglio al 31 dicembre 2000

#### PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

| Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale,<br>inclusi tutti i supplementi ordinari:<br>- annuale<br>- semestrale   | L.<br>L. | 508.000<br>289.000 | Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali: - annuale  | L.       | 106.000              |
|---|----------|--------------------|---|----------|----------------------|
| Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie<br>generale, inclusi i supplementi ordinari<br>contenenti i provvedimenti legislativi:<br>- annuale  | L.<br>L. | 416.000<br>231.000 | - semestrale  | L.<br>L. | 68.000<br>267.000    |
| Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari con-  |          | 201.000            | - semestrale  | Ĺ.       | 145.000              |
| tenenti i provvedimenti non legislativi: - annuale  | L.<br>L. | 115.500<br>69.000  | serie generale, inclusi i supplementi ordinari<br>contenenti i provvedimenti legislativi e non<br>legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie                                   |          |                      |
| <b>Tipo B</b> - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:  | L.       | 107.000            | speciali (ex tipo F): - annuale - semestrale  | L.<br>L. | 1.097.000<br>593.000 |
| - annuale - semestrale - semestrale  Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:   | L.<br>L. | 70.000             | Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie<br>generale inclusi i supplementi ordinari<br>contenenti i provvedimenti legislativi ed ai<br>fascicoli delle quattro serie speciali |          |                      |
| - annuale   | L.<br>L. | 273.000<br>150.000 | (escluso il tipo A2): - annuale semestrale  | L.<br>L. | 982.000<br>520.000   |
| Integrando con la somma di <b>L. 150.000</b> il versamento relativo al tipo di abbonamento della Gazzetta Ufficiale - parte prima - prescelto, si<br>riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.     |          |                    |   |          |                      |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato della serie gene   | erale .  |                    |   | L.       | 1.500                |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle <i>serie speciali I, ll e III,</i> ogni 16 pagine o frazione   |          |                    |   |          | 1.500                |
| Prezzo di vendita di un fascicolo della IV serie speciale «Concorsi ed esami»   |          |                    |   |          | 2.800                |
|   |          |                    |   | L.       | 1.500                |
|   |          |                    | azione  | L.       | 1.500                |
| Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16  | pagine   | o frazion          | e   | L.       | 1.500                |
| Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»   |          |                    |   |          |                      |
| Abbonamento annuale   |          |                    |   | L.       | 162.000              |
|   |          |                    |   | L.       | 1.500                |
|   |          |                    |   |          |                      |
| Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»  Abbonamento annuale   |          |                    |   |          |                      |
|   |          |                    |   | L.<br>L. | 105.000<br>8.000     |
| Prezzo di vendita di un fascicolo separato  |          |                    |   |          | 8.000                |
|   |          | • •                | . ,   | L.       | 1.300.000            |
| Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)  Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale  Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches) |          |                    |   | L.<br>L. | 1.500<br>4.000       |
| N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.   |          |                    |   |          | 4.000                |
|   |          |                    |   |          |                      |
| PARTE SECONDA - INSERZIONI  |          |                    |   |          |                      |
|   |          |                    |   | L.       | 474.000              |
|   |          |                    |   | L.       | 283.000              |
| rrezzo di vendita di un fascicolo, ogni - lo pagine o frazior   | iie      |                    |   | L.       | 1.550                |

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della Gazzetta Ufficiale bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

 Numero verde 800-864035

