



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Assessment Europeo

DETERMINAZIONE N. ²³⁰ DEL 14 MAR 2013

**CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 LEGGE 8 NOVEMBRE 2012 N. 189 DI
MEDICINALI PER USO UMANO - GENERICI/EQUIVALENTI DI NUOVA APPROVAZIONE CON
PROCEDURA CENTRALIZZATA**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale delle Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 dicembre 2012 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2012 e dal 1° novembre al 30 novembre 2012;

Visti i pareri sul regime di classificazione ai fini della fornitura espressi, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 9 gennaio 2013 e 13 febbraio 2013;

DETERMINA

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generici/equivalenti di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ACIDO IBANDRONICO ACCORD
- CAPECITABINA MEDAC
- MEMANTINA MERZ

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte delle aziende interessate di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve ottemperare, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Roma, 16/03/2013

Il Direttore Generale
Luca Pani

Allegato alla Determina AIFA Numero _290/2013 del 14.03.2013
Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in
apposita sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora
valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte
dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.
Farmaci generici di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

Farmaco generico di nuova registrazione

ACIDO IBANDRONICO ACCORD

Codice ATC Principio Attivo

M05BA06 – Acido ibandronico

Titolare ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 28/12/2012

Indicazioni terapeutiche

L'acido ibandronico è indicato negli adulti per:

- Prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affette da tumore della mammella e metastasi ossee.
- Trattamento dell'ipercalcemia indotta da tumori con o senza metastasi.

La terapia con l'acido ibandronico deve essere iniziata solamente da medici esperti nel trattamento dei tumori.

Confezioni autorizzate:

- **EU/1/12/798/001 AIC 042505014/E**
ACIDO IBANDRONICO ACCORD - 2 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE
-USO ENDOVENOSO- FLACONCINO (VETRO) 2 ML - 1 FLACONCINO
- **EU/1/12/798/002 AIC 042505026/E**
ACIDO IBANDRONICO ACCORD - 6 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PR
INFUSIONE - USO ENDOVENOSO- FLACONCINO (VETRO) - 6 ML - 1 FLACONCINO
- **EU/1/12/798/003 AIC 042505038/E**
ACIDO IBANDRONICO ACCORD - 6 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE - USO ENDOVENOSO- FLACONCINO (VETRO) - 6 ML - 5 FLACONCINI
- **EU/1/12/798/004 AIC 042505040/E**
ACIDO IBANDRONICO ACCORD - 6 MG CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER
INFUSIONE - USO ENDOVENOSO- FLACONCINO (VETRO) - 6 ML - 10 FLACONCINI

Regime di dispensazione: OSP

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

Farmaco generico di nuova registrazione

CAPECITABINA MEDAC

Codice ATC Principio Attivo

L01BC06 - Capecitabina

Titolare MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH

GUUE 28/12/2012

Indicazioni terapeutiche

Capecitabina Medac è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes C).

Capecitabina Medac è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico.

Capecitabina Medac è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino.

Capecitabina Medac in associazione a docetaxel è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre Capecitabina Medac è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per i quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Capecitabina Medac deve essere prescritto solo da un medico specializzato nell'uso di agenti antineoplastici.

Confezioni autorizzate:

- **EU/1/12/802/001 AIC 042501015/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 28 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/002 AIC 042501027/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 30 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/003 AIC 042501039/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 56 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/004 AIC 042501041/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 60 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/005 AIC 042501054/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 84 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/006 AIC 042501066/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 112 COMPRESSE

COMPRESSE

- **EU/1/12/802/007 AIC 042501078/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 120 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/008 AIC 042501080/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 28 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/009 AIC 042501092/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 30 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/010 AIC 042501104/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 56 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/011 AIC 042501116/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 60 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/012 AIC 042501128/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 84 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/013 AIC 042501130/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 112 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/014 AIC 042501142/E**
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU) 120 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/015 AIC 042501155/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 28 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/016 AIC 042501167/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 30 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/017 AIC 042501179/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 56 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/018 AIC 042501181/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 60 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/019 AIC 042501193/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 84 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/020 AIC 042501205/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 112

COMPRESSE

- **EU/1/12/802/021 AIC 042501217/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 120
COMPRESSE
- **EU/1/12/802/022 AIC 042501229/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
28 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/023 AIC 042501231/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
30 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/024 AIC 042501243/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
56 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/025 AIC 042501256/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
60 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/026 AIC 042501268/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
84 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/027 AIC 042501270/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
112 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/028 AIC 042501282/E**
300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
120 COMPRESSE
- **EU/1/12/802/029 AIC 042501294/E**
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 28
COMPRESSE
- **EU/1/12/802/030 AIC 042501306/E**
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 30
COMPRESSE
- **EU/1/12/802/031 AIC 042501318/E**
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 56
COMPRESSE
- **EU/1/12/802/032 AIC 042501320/E**
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 60
COMPRESSE
- **EU/1/12/802/033 AIC 042501332/E**
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 84
COMPRESSE
- **EU/1/12/802/034 AIC 042501344/E**
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 112

COMPRESSE

- EU/1/12/802/035 AIC 042501357/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 120 COMPRESSE
- EU/1/12/802/036 AIC 042501369/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
28 COMPRESSE
- EU/1/12/802/037 AIC 042501371/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
30 COMPRESSE
- EU/1/12/802/038 AIC 042501383/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
56 COMPRESSE
- EU/1/12/802/039 AIC 042501395/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
60 COMPRESSE
- EU/1/12/802/040 AIC 042501407/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
84 COMPRESSE
- EU/1/12/802/041 AIC 042501419/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
112 COMPRESSE
- EU/1/12/802/042 AIC 042501421/E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALU)
120 COMPRESSE

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL)

Farmaco generico di nuova registrazione

MEMANTINA MERZ

Codice ATC Principio Attivo

N06DX01 - Memantina

Titolare MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

GUUE 28/12/2012

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

La terapia deve essere iniziata esclusivamente se una persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del medicinale al paziente.

Confezioni autorizzate:

- **EU/1/12/799/001 AIC 042506016/E**
MEMANTINA MERZ - 10 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE- BLISTER (ALLUMINIO/PP) - 14 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/002 AIC 042506028/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO /PP) - 28 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/003 AIC 042506030/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO /PP) - 30 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/004 AIC 042506042/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO /PP) - 42 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/005 AIC 042506055/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO /PP) - 50 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/006 AIC 042506067/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO /PP) - 56 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/007 AIC 042506079/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO /PP) - 98 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/008 AIC 042506081/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO /PP) - 100 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/009 AIC 042506093/E**
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER

- (ALLUMINIO /PP) - 112 COMPRESSE
- **EU/1/12/799/013 AIC 042506131/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 14 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/014 AIC 042506143/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 28 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/015 AIC 042506156/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 42 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/016 AIC 042506168/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 56 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/017 AIC 042506170/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 98 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/019 AIC 042506194/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(PVDC/PE/PVC/AL) - 14 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/020 AIC 042506206/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(PVDC/PE/PVC/AL) - 28 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/021 AIC 042506218/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(PVDC/PE/PVC/AL) - 42 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/022 AIC 042506220/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(PVDC/PE/PVC/AL) - 56 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/023 AIC 042506232/E**
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(PVDC/PE/PVC/AL) - 98 COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/025 AIC 042506257/E**
MEMANTINA MERZ -5 MG-+10MG+15MG+20MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-
USO ORALE-BLISTER (ALLUMINIO/PP) - 7X5MG + 7X10MG + 7X15MG + 7X20 MG
COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/026 AIC 042506269/E**
MEMANTINA MERZ -5 MG-+10MG+15MG+20MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-
USO ORALE-BLISTER (PVDC/PE/PVC/AL) - 7X5MG + 7X10MG + 7X15MG + 7X20 MG
COMPRESSE
 - **EU/1/12/799/027 AIC 042506271/E**
MEMANTINA MERZ -5 MG/EROGAZIONE - SOLUZIONE ORALE - USO ORALE -FLACONE
(VETRO) - 50 ML - 1 FLACONE

Ar

- **EU/1/12/799/028** AIC 042506283/E
MEMANTINA MERZ -5 MG/EROGAZIONE - SOLUZIONE ORALE - USO ORALE -FLACONE
(VETRO) - 50 ML - 10 FLACONI
- **EU/1/12/799/029** AIC 042506295/E
MEMANTINA MERZ -5 MG/EROGAZIONE - SOLUZIONE ORALE - USO ORALE -FLACONE
(VETRO) - 100 ML - 1 FLACONE

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Confezioni autorizzate:

- **EU/1/12/799/010** AIC 042506105/E
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 840 (20X42) COMPRESSE
- **EU/1/12/799/011** AIC 042506117/E
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 980 (10X98) COMPRESSE
- **EU/1/12/799/012** AIC 042506129/E
MEMANTINA MERZ -10 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 1000 (20X50) COMPRESSE
- **EU/1/12/799/018** AIC 042506182/E
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(ALLUMINIO /PP) - 840 (20X42) COMPRESSE
- **EU/1/12/799/024** AIC 042506244/E
MEMANTINA MERZ -20 MG- COMPRESSA RIVESTITA CON FILM-USO ORALE-BLISTER
(PVDC/PE/PVC/AL) - 840 (20X42) COMPRESSE

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).