

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**COMUNICATO**

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brufen» (12A05789)

Estratto determinazione V & A/564/2012 del 23 aprile 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BRUFEN", anche nelle forme e confezioni: " 20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE " flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice; " 20 MG/ML SOSPENSIONE ORALE " flacone in pet da 200 ml con siringa dosatrice alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km 52, snc - 04011 Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595.

Confezione: "20 mg/ml sospensione orale" flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice

AIC n° 022593228 (in base 10) 0PKHQD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validita' Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

BASF CORPORATION stabilimento sito in Highway 77 South, 78343 Bishop - Texas - Stati Uniti d'America

Produttore del prodotto finito:

ABBOTT S.R.L. stabilimento sito in S.R. 148 Pontina Km 52, snc - 04011 Campoverde Di Aprilia - Latina (tutte)

Composizione: 5 ml di sospensione orale contengono:

Principio Attivo: ibuprofene 100 mg

Eccipienti: metilparaidrossibenzoato 5 mg;
propilparaidrossibenzoato 2,5 mg; acido citrico monoidrato 12,5 mg;
light kaolina 50 mg; glicerolo 500 mg; sorbitolo liquido 500 mg;
saccarosio 3300 mg; sodio benzoato 12,5 mg; giallo arancio (E110) 0,5 mg;
essenza di arancio D717 BBA 12,64 mg; polisorbato 80 5 mg;
polvere di agar 15 mg; acqua depurata q. b. a 5 ml

Confezione: " 20 mg/ml sospensione orale " flacone in pet da 200 ml con siringa dosatrice

AIC n° 022593230 (in base 10) 0PKHQG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione orale

Validita' Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

BASF CORPORATION stabilimento sito in Highway 77 South, 78343 Bishop - Texas - Stati Uniti d'America

Produttore del prodotto finito:

ABBOTT S.R.L. stabilimento sito in S.R. 148 Pontina Km 52, snc - 04011 Campoverde Di Aprilia - Latina (tutte)

Composizione: 5 ml di sospensione orale contengono:

Principio Attivo: ibuprofene 100 mg

Eccipienti: metilparaidrossibenzoato 5 mg;
propilparaidrossibenzoato 2,5 mg; acido citrico monoidrato 12,5 mg;
light kaolina 50 mg; glicerolo 500 mg; sorbitolo liquido 500 mg;
saccarosio 3300 mg; sodio benzoato 12,5 mg; giallo arancio (E110) 0,5 mg;
essenza di arancio D717 BBA 12,64 mg; polisorbato 80 5 mg;
polvere di agar 15 mg; acqua depurata q. b. a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Come antireumatico in:

- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio,

artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

- nella traumatologia accidentale e sportiva;
 - nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
 - in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
 - in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
 - in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
 - in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
 - in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.
- BRUFEN 20 mg/ml sospensione orale e' indicato:
- nel trattamento a breve termine della febbre e del dolore nei bambini;
 - nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'

Confezione: AIC n° 022593228 - " 20 mg/ml sospensione orale "
flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice

Classe: "C"

Confezione: AIC n° 022593230 - " 20 mg/ml sospensione orale "
flacone in pet da 200 ml con siringa dosatrice

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 022593228 - " 20 mg/ml sospensione orale "
flacone in pet da 100 ml con siringa dosatrice - RR: medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 022593230 - " 20 mg/ml sospensione orale "
flacone in pet da 200 ml con siringa dosatrice - RR: medicinale
soggetto a prescrizione medica

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

- 23.05.2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - 14:55:34 -

Stampa

Chiudi