

Estratto decreto G n. 250 dell'8 giugno 1998

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano "Metadone cloridrato"

(pubbl. sulla G.U. n.150 del 30 giugno 1998)

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica METADONE CLORIDRATO nelle forme e confezioni: 1 flacone sciroppo 0,1% 40 ml, 1 flacone sciroppo 0,1% 60ml, 1 flacone sciroppo 0,1% 100 ml, 1 flacone sciroppo 0,1% 500 ml e 1 flacone sciroppo 0,1% 1000 ml.

Titolare A.I.C.: Società L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Scandicci, (Firenze), strada Statale 67, frazione Granatieri, codice fiscale n. 01286700487.

Produttore: La produzione il controllo ed il confezionamento sono effettuate dalla Società titolare dell' A.I.C., nello stabilimento sito in Scandicci, (Firenze), strada statale 67, frazione Granatieri.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art.8, comma 10, della legge n.537/1993;

1 flacone sciroppo 0,1% 40 ml;

A.I.C. n. 029610072/G (in base 10), 0W7N2S (in base 32);

Classe:"A con applicazione della nota 37"; prezzo L.3.800 (ai sensi dell'art.1 del D.L. 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425);

1 flacone sciroppo 0,1% 60ml;

A.I.C. n.029610084/G (in base 10), 0W7N34 (in base 32);

classe: "A con applicazione della nota 37"; prezzo: L. 5.600 (ai sensi dell'art.1 del D.L. 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425);

1 flacone di sciroppo 0,1% 100 ml;

A.I.C. n.029610045/G (in base 10), 0W7N1X (in base 32);

classe "A con applicazione della nota 37";prezzo L.9.400 (ai sensi dell'art.1 del D.L. 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425).

1 flacone sciroppo 0,1% 500 ml;

A.I.C. n.029610058/G (in base 10), 0W7N2B (in base 32);

classe: "A per uso ospedaliero H"; prezzo: L.46.800 (ai sensi dell'art.1 del D.L. 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425).

1 flacone sciroppo 0,1% 500 ml;

A.I.C. n.029610058/G (in base 10), 0W7N2B (in base 32);

classe: "A per uso ospedaliero H"; prezzo: L.46.800 (ai sensi dell'art.1 del D.L. 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425).

1 flacone sciroppo 0,1% 1000 ml;

A.I.C. n.029610060/G (in base 10), 0W7N2D (in base 32);

classe: "A per uso ospedaliero H"; prezzo: L.93.500 (ai sensi dell'art.1 del D.L. 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425).

Classificazione ai fini della fornitura:

per le confezioni flacone sciroppo da 40 ml, 60 ml e 100 ml:

medicinale soggetto a prescrizione medica speciale, secondo la disciplina del D.P.R. n.309/90 (art. 6 del decreto legislativo n.539/1992);

per le confezioni flacone sciroppo da 500 ml e 1000 ml:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art.9 del decreto legislativo n.539/1992).

Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:

principio attivo : metadone cloridrato 100 mg;

eccipienti: saccarosio, glicerolo, sodio benzoato, aroma di limone, acido citrico, acqua depurata, (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: sindromi dolorose di entità severa in pazienti che non rispondono più ad un trattamento sequenziale con farmaci analgesici antinfiammatori non steroidei, steroidei oppioidi deboli.

Nel trattamento di disassuefazione da narcotico stupefacenti.

N.B. – Il trattamento disintossicante ed il trattamento di mantenimento devono essere seguiti sotto controllo medico.

Se il metadone viene somministrato per il trattamento dell'eroino-dipendenza per più di tre settimane il procedimento passa dal trattamento della sindrome acuta da astinenza alla terapia di mantenimento.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

