

Decreto G n.545/97 del 23 dicembre 1997

Nuove autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

(pubbl. sulla G.U. n.37 del 14 febbraio 1998)

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica METADONE CLORIDRATO, nella confezione e con le specificazioni di seguito indicate:

confezioni: 1flacone sciroppo 0,1% 40 ml; 1 flacone sciroppo 0,1% 60ml e 1 flacone sciroppo 0,1% 80ml.

Titolare A.I.C.: laboratorio farmacogeno Afom S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Brandizzo (Torino), via Torino n.448, codice fiscale 01039760010.

Numeri A.I.C.:

1 flacone sciroppo 0,1% 40 ml, 029927050/G (in base 10) OWK9NB (in base 32);

1 flacone sciroppo 0,1% 60 ml, 029927062/G (in base10) OWK9NQ (in base 32);

1 falcone sciroppo 0,1% 80 ml, 029927047/G (in base 10) OWK9N7 (in base 32);

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla società titolare dell'A.I.C., nel proprio stabilimento sito in Brandizzo (Torino), via Torino n.448.

Composizione:

flacone sciroppo 0,1% 40 ml, 40 ml di sciroppo contengono: principio attivo: metadone cloridrato 0,040 g. eccipienti: zucchero semolato, acido citrico semolato, sodio benzoato, aroma limone, acqua depurata q.b. a 40ml (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

flacone sciroppo 0,1% 60 ml, 60 ml di sciroppo contengono: principio attivo: metadone cloridrato 0,060 g. eccipienti: zucchero semolato, acido citrico semolato, sodio benzoato, aroma limone, acqua depurata q.b. a 60 ml (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

flacone sciroppo 0,1% 80 ml, 80 ml di sciroppo contengono: principio attivo: metadone cloridrato 0,080 g. eccipienti: zucchero semolato, acido citrico semolato, sodio benzoato, aroma limone, acqua depurata q.b. a 80 ml (nella quantità indicata 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 eseguiti 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.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n.537/1993:

1 flacone di sciroppo 0,1% 40 ml, classe "A con applicazione della nota 37", prezzo L.3.200, ai sensi dell'art.1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425;

1 flacone di sciroppo 0,1% 60 ml, classe "A con applicazione della nota 37", prezzo L.4.500, ai sensi dell'art.1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425;

1 flacone di sciroppo 0,1% 80 ml, classe "A con applicazione della nota 37", prezzo L.5.800, ai sensi dell'art.1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425;

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale, secondo la disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n.309/1990 (art.6 decreto legislativo n.539/1992).

La società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

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

Decreto NCR n.26/98 del 12 gennaio 1998

Specialità medicinale: ANTAXONE nella forma e confezione: 10 capsule 25 mg (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Vicenza, via della Chimica n.9, codice fiscale 03804220154.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità medicinale indicata in oggetto è effettuata dalla società Zambon Group S.p.A., nello stabilimento sito in Vicenza, via della Chimica n.9.

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

10 capsule 25 mg;

A.I.C. n. 025855053 (in base 10) OSP12F (in base 32);

classe: "A con applicazione della nota 37", prezzo L. 34.300, ai sensi dell'art.1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n.323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n.425.

Composizione: una capsula contiene: principio attivo: naltrexone cloridrato 25 mg, eccipienti: lattosio, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido (E 171), eritrosina (E 127), patent blue (E 131), (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: Antaxone consente di bloccare gli effetti farmacologici degli oppiacei somministrati per via esogena, favorendo così il mantenimento della non dipendenza dagli oppiacei in individui disintossicati ex -tossicodipendenti. Non esistono dati che dimostrino un indiscutibile effetto benefico di Antaxone sui tassi di recidiva fra individui disintossicati e precedentemente dipendenti da oppiacei.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n.539/1992).

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

