

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Benzilpenicillina Benzatinica Biopharma»**

Estratto determinazione V&A.N n. 785 del 23 maggio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENZILPENICILLINA BENZATINICA BIOPHARMA**", anche nelle forme e confezioni: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml; "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml; "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIOPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA, 00040 - ROMA, Via Delle Gerbere snc - Codice Fiscale 03744951009.

Confezione: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml

AIC n° 033120092 (in base 10) 0ZLRUW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 9 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH BIOCHEMIESTRABE 10 - KUNDL 6250 AUSTRIA.

Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in S. PALOMBA - ROMA, Via Delle Gerbere 20 - 22 - (tutte le fasi)

Composizione: Una siringa preriempita da 2,5 ml contiene:

Principio Attivo: Benzilpenicillina Benzatinica 1.200.000 UI

Eccipienti: Lecitina 0,01 g; Povidone 0,012 g; Sodio citrato 0,051 g; Carmellosa sodica 0,012 g; Propil-paraidrossibenzoato E 216 0,0002 g; Metil-paraidrossibenzoato E 218 0,002 g; Acqua per preparazioni iniettabili 1,4 g

Confezione: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml

AIC n° 033120104 (in base 10) 0ZLRV8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 9 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH BIOCHEMIESTRABE 10 - KUNDL 6250 AUSTRIA.

Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in S. PALOMBA - ROMA, Via Delle Gerbere 20 - 22 - (tutte le fasi)

Composizione: Una siringa preriempita da 2,5 ml contiene:

Principio Attivo: Benzilpenicillina Benzatinica 1.200.000 UI

Eccipienti: Lecitina 0,01 g; Povidone 0,012 g; Sodio citrato 0,051 g; Carmellosa sodica 0,012 g; Propil-paraidrossibenzoato E 216 0,0002 g; Metil-paraidrossibenzoato E 218 0,002 g; Acqua per preparazioni iniettabili 1,4 g

Confezione: "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml

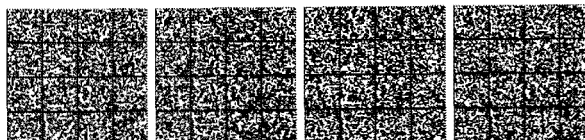
AIC n° 033120116 (in base 10) 0ZLRVN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 9 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Sandoz GmbH BIOCHEMIESTRABE 10 - KUNDL 6250 AUSTRIA.

Produttore del prodotto finito: BIOPHARMA S.r.l. stabilimento sito in S. PALOMBA - ROMA, Via Delle Gerbere 20 - 22 - (tutte le fasi)



Composizione: Una siringa preriempita da 2,5 ml contiene:

Principio Attivo: Benzilpenicillina Benzatinica 1.200.000 UI

Eccipienti: Lecitina 0,01 g; Povidone 0,012 g; Sodio citrato 0,051 g; Carmellosa sodica 0,012 g; Propil-paraidrossibenzoato E 216 0,0002 g; Metil-paraidrossibenzoato E 218 0,002 g; Acqua per preparazioni iniettabili 1,4 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: La Benzilpenicillina Benzatinica è indicata nel trattamento di infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina, che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico. Profilassi della malattia reumatica e delle recidive, lue.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 033120092 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 033120104 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 033120116 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 033120092 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 2,5 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 033120104 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 2 siringhe preriempite da 2,5 ml - **RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 033120116 - "1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 6 siringhe preriempite da 2,5 ml - **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.

11A07549

