

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unifol». (15A03285)

(GU n.103 del 6-5-2015)

Estratto determina n. 433/2015 del 17 aprile 2015

Medicinale: UNIFOL.

Titolare AIC: Claris Lifesciences (UK) Limited - Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CWI6UL - Regno Unito.

Confezione:

«10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 039184066 (in base 10) 15CTQ2 (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 039184078 (in base 10) 15CTQG (in base 32).

Forma farmaceutica: Emulsione iniettabile/infusione.

Composizione:

Principio attivo: Propofol.

Classificazione ai fini della rimborsabilit 

Confezione:

«10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 039184066 (in base 10) 15CTQ2 (in base 32);

Classe di rimborsabilit : «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,98;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 24,72.

Confezione:

«10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 039184078 (in base 10) 15CTQG (in base 32);

Classe di rimborsabilit : «C».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UNIFOL e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con

gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.