

CIP/GA/AG

AGENZIA DEL FARMACO

Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

CIP/GA/AG

CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO

CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale:

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product:

**NALOXONE CLORIDRATO MOLTENI**

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

" ADULTI 0,4 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML

Data di autorizzazione  
Date of issue (dd/mm/yyyy)

08/11/1993

Numero di A.I.C.  
M.A.Number

029612013

Forma farmaceutica  
Pharmaceutical Form:

SOLUZIONE INIETTABILE

Via Somministrazione  
Route of Administration:

VIA ENDOVENOSA, SOTTOCUTANEA O INTRAMUSCOLARE

Contenitore Primario  
Packaging Size:

FIALA DI VETRO, CLASSE IDROLITICA I

Durata Prodotto Integro - Shelf Life: 2 ANNI

OFFICINE DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO - FINISHED PRODUCT MANUFACTURER

- L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A. con stabilimento sito in S.S. 67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITA' GRANATIERI- 50018 SCANDICCI (FI) ITALIA

Numero di autorizzazione - Authorization Number  
aM - 159/2017

Data Autorizzazione - Authorization Date  
30/08/2017

Fase di Produzione - Manufacturing Process: PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEL LOTTO  
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO

- FALORNI S.R.L. con stabilimento sito in VIA PROVINCIALE LUCCHESI S.N.C., LOC. MASOTTI, 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ITALIA

Numero di autorizzazione - Authorization Number  
aM - 155/2017

Data Autorizzazione - Authorization Date  
28/07/2017

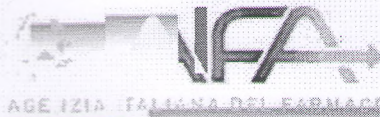
Fase di Produzione - Manufacturing Process: CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Pratica N AIN 2018 1890





N/AG



Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

**CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO**

**CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale



Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale:

Trade Name of the Medicinal Product

**NALOXONE CLORIDRATO MOLTENI**

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size

**"ADULTI 0,4 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML**

Composizione Quali – Quantitativa:  
(Principio Attivo Eccipiente)

Name and Amount of Active Ingredient:  
(Active Substance Excipient)

1 FIALA CONTIENE

Titolare A I C. L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.

Indirizzo Address STRADA STATALE, 67 – 50018, TOSCO ROMAGNOLA FRAZIONE GRANATIERI –SCANDICCI (FI) ITALIA

Codice Fiscale (solo società italiane) Fiscal Code (only Italian Company) 01286700487





AGENZIA ITALIANA

A/AG

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele

**CERTIFICATO DI PRODOTTO FARMACEUTICO**

**CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT**

AREE DI DESTINAZIONE: TURCHIA

Visti gli atti e quanto risulta dalla Banca Dati del Farmaco di questa Agenzia, SI CERTIFICA che in Italia è attualmente autorizzata l'immissione in commercio e la vendita del prodotto medicinale.

Having regard to the files of the office and the data contained in the Drug Data Base of the Italian Medicines Agency, IT IS CERTIFIED that this medicinal product is authorized to be marketed and sold in Italy:

Nome del medicinale

Trade Name of the medicinal product

**NALOXONE CLORIDRATO MOLTENI**

Dosaggio, Forma Farmaceutica e Confezione

Dosage Form and Package Size:

**"ADULTI 0,4 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML**

Si Attesta inoltre che, per i prodotti medicinali autorizzati all'immissione del commercio in Italia, le officine nazionali, nelle quali questi vengono fabbricati, sono sottoposte a controlli ispettivi periodici da parte di questa Agenzia, ai sensi delle vigenti normative, al fine di accertare il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione dei medicamenti e di controllo di qualità raccomandate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e della Direttiva CE numero 2003/94/CE

Le Aziende Titolari dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e le Officine di produzione sono tenute a rispettare, per i prodotti destinati all'esportazione, le stesse procedure di fabbricazione e di controllo di qualità dei prodotti destinati alla vendita in Italia.

Si rilascia il presente certificato, redatto ai sensi della legge 15 Maggio 1997, n. 127, su richiesta della Società Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per gli usi consentiti dalla legge.

Il prodotto è autorizzato in Italia.

Data del rilascio

Release date

23.0V.2018

23 N° 2018

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

The medicinal products authorized to be marketed in Italy are manufactured in national plants which are inspected periodically by Italian Medicines Agency, following actual laws, in order to verify the compliance with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice and Quality Control recommended by the World Health Organization and Commission Directive N° 2003/94/EC.

For medicinal products intended for the exportation, the Marketing Authorization Holders and the Manufacturers shall comply with the same manufacturing and quality control practices as for products intended to be sold in Italy.

This certificate is issued according to law 15 May 1997, n. 127, upon request of the aforesaid company for the uses permitted by the law.

The product is authorized in Italy.

IL DIRIGENTE  
THE DIRECTOR  
(Dott. Antonio GALLUCCIO)

