Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitroerre»

Estratto determinazione AIC/N n. 1536 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"AZITROERRE"** nelle forme e confezioni: " 500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROGE MEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Donegani 4/a - 28100 Novara Codice fiscale 01728220037;

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
AIC n° 038650014 (in base 10) 14VJ4Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BLUEPHARMA - Industria Farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo - 3045-016 Coimbra (Portugal) (tutte le fasi di produzione); PB BELTRACCHINI S.r.l., Via S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI) (bollinatura) ; Depo Pack S.n.c., Via Origgio, 112 - 21042 Caronno Pertusella (VA) (bollinatura);
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Azitromicina diidrato 524,1 mg pari ad Azitromicina 500 mg
Eccipienti: amido pregelatinizzato 145,3 mg; calcio idrogeno fosfato anidro 176,6 mg; crospovidone 40 mg; ipromellosa 22 mg; lattosio monoidrato 3 mg; magnesio stearato 9,4 mg; sodio laurilsolfato 4,7 mg; titanio diossido (E171) 5,6 mg; triacetina 4,4 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili all'azitromicina.
- infezioni delle alte vie respiratorie (incluse otiti medie, sinusiti, tonsilliti e faringiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (incluse bronchiti e polmoniti);
- infezioni odontostomatologiche;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti non gonococciche (da Chlamydia trachomatis);
- ulcera molle (da Haemophilus ducreyi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038650014 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,12 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,72 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038650014 " 500 mg compresse rivestite con film " 3 compresse
–**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.

09A08028