

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride IPSO Pharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1538 del 26 giugno 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "FINASTERIDE IPSO PHARMA" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film" 15 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPSO-PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 – 85033 Episcopia (PZ) Italia, P. IVA/Codice Fiscale 01256840768;

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse

AIC n° 038412019 (in base 10) 14N7RM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)

Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l. , Via Martiri delle Foibe,1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi di produzione);

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Finasteride 5 mg

Eccipienti: amido pregelatinizzato 15 mg; cellulosa microcristallina 15 mg; ferro ossido giallo (E172) 0,02 mg; idrossipropilcellulosa 1,15 mg; ipromellosa 1,15 mg; lacca blu indigotina 0,08 mg; lattosio monoidrato 106,18 mg; macrogol 0,66 mg; magnesio stearato 0,8 mg; sodio amido glicolato 7,5 mg; sodio laurilsolfato 0,5 mg; talco 0,42 mg; titanio diossido 1,04 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

FINASTERIDE IPSO PHARMA è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038412019 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

6,60 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038412019 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 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.

09A08030

