

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Influpozzi Subunità»**

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1777 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **INFLUPOZZI SUBUNITA'**, anche nelle forme e confezioni: " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8"); " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8"), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia, Codice Fiscale 01392770465

Confezione: " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8")

AIC n° 025984321 (in base 10) 0SSZB1 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Sovicille (SI) Italia, Loc. Bellaria-Rosia (miscelamento/infiamento/confezionamento, controllo e rilascio lotti); Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia (bulk monovalenti)

Composizione: 500 microlitri

Principio Attivo: Emoagglutinina virale 45 mmg

Eccipienti: Sodio cloruro 4 mg; Potassio cloruro 0,1 mg; Potassio fosfato monobasico 0,1 mg; Sodio fosfato dibasico diidrato 0,66 mg; Magnesio cloruro 0,05 mg; Calcio cloruro 0,06 mg; Acqua per iniettabili quanto basta a 0,5 ml

Confezione: " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8")

AIC n° 025984333 (in base 10) 0SSZBF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Sovicille (SI) Italia, Loc. Bellaria-Rosia (miscelamento/infiamento/confezionamento, controllo e rilascio lotti); Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia (bulk monovalenti)

Composizione: 500 microlitri

Principio Attivo: Emoagglutinina virale 45 mmg

Eccipienti: Sodio cloruro 4 mg; Potassio cloruro 0,1 mg; Potassio fosfato monobasico 0,1 mg; Sodio fosfato dibasico diidrato 0,66 mg; Magnesio cloruro 0,05 mg; Calcio cloruro 0,06 mg; Acqua per iniettabili quanto basta a 0,5 ml



INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate. L'uso di Influpozzi Subunità deve essere effettuato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 025984321 - " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8")

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 8,40

Confezione: AIC n° 025984333 - " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8")

Classe di rimborsabilità:

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 50,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 84,00

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 025984321 - " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8")– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 025984333 - " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8")– **OSP2:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile, o in ambito extra ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o Province Autonome.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09411

