

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefalexina Actavis»*Estratto determinazione AIC n. 1406 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE****CEFALEXINA ACTAVIS****TITOLARE AIC:**

Actavis Group PTC EHF
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione

500 mg capsule rigide 8 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242019/M (in base 10) 15FL93 (in base 32)

Confezione

500 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242021/M (in base 10) 15FL95 (in base 32)

Confezione

500 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242033/M (in base 10) 15FL9K (in base 32)

Confezione

500 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242045/M (in base 10) 15FL9X (in base 32)

Confezione

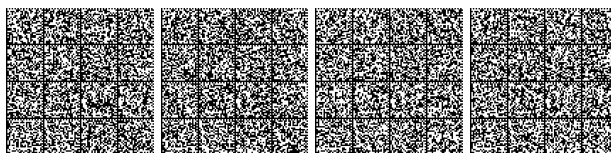
500 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242058/M (in base 10) 15FLBB (in base 32)

Confezione

500 mg capsule rigide 40 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242060/M (in base 10) 15FLBD (in base 32)

Confezione

500 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242072/M (in base 10) 15FLBS (in base 32)



FORMA FARMACEUTICA:

capsula rigida

COMPOSIZIONE:

ogni capsula contiene:

Principio attivo:

cefalexina monoidrato equivalente a 500 mg di cefalexina base.

Eccipienti:

Contenuto della capsula

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosio sodico

magnesio stearato

Involucro della capsula

Sodio laurilsolfato

Giallo tramonto (E110)

Blu brillante (E133)

Titanio diossido (E171)

gelatina

Inchiostro nero (contenente shellac, glicole propilenico, idrossido di potassio e ossido di ferro nero (E172))

Rilascio dei lotti:

Orchid Europe Ltd. – Building 3 – Chiswick park, 566 – Chiswick High Road, Chiswick, Londra – W4 5YA (Regno Unito).

Controllo

Bodtcode Materials Testing Ltd. – Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate – Newbridge, Midlothian – EH28 8PL (Regno Unito).

Produzione, Confezionamento e Controllo

Orchid Europe Ltd. – B3-B6 & B11-B14 – Sipcot Industrial Park – Irungattukottai, Sriperumbudur, Karcheepuram District – 602105 Tamil Nadu (India).

Produzione del principio attivo

Orchid chemicals & pharmaceuticals ltd plot n° 138-149, sidco Industrial Estate, Alathur, Karcheepuram District – 603110 India.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Cefalexina è una cefalosporina semi-sintetica per somministrazione orale.

Cefalexina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere anche paragrafi 4.4 e 5.1).

Esacerbazione della bronchite cronica

Polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderato

Infezioni non complicate delle vie urinarie superiori e inferiori

Infezioni della cute e dei tessuti molli

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.



(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

500 mg capsule rigide 8 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 039242019/M (in base 10) 15FL93 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,12 €

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,98 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFALEXINA ACTAVIS
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13118

