

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desmopressina Actavis»*Estratto determinazione AIC n. 1408 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE**

DESMOPRESSINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:

Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione0,1 mg compresse 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245016/M (in base 10) 15FP6S (in base 32)**Confezione**0,1 mg compresse 15 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245028/M (in base 10) 15FP74 (in base 32)**Confezione**0,1 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245030/M (in base 10) 15FP76 (in base 32)**Confezione**0,1 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245042/M (in base 10) 15FP7L (in base 32)**Confezione**0,1 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245055/M (in base 10) 15FP7Z (in base 32)**Confezione**0,1 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245067/M (in base 10) 15FP8C (in base 32)**Confezione**0,1 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245079/M (in base 10) 15FP8R (in base 32)**Confezione**0,1 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245081/M (in base 10) 15FP8T (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245093/M (in base 10) 15FP95 (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 15 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245105/M (in base 10) 15FP9K (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245117/M (in base 10) 15FP9X (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245129/M (in base 10) 15FPB9 (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245131/M (in base 10) 15FPBC (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245143/M (in base 10) 15FPBR (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245156/M (in base 10) 15FPC4 (in base 32)

Confezione

0,2 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245168/M (in base 10) 15FPCJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

100 microgrammi, 200 microgrammi di desmopressina acetato equivalenti rispettivamente a 89 microgrammi, 178 microgrammi di desmopressina

Eccipienti:

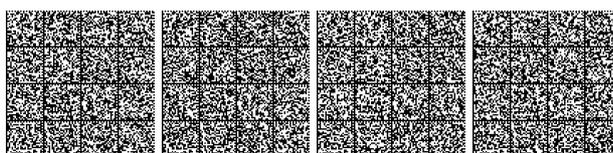
Lattosio monoidrato, amido di patata, povidone K30, magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Inpac AS – Gjellebekkstrubben 10 – 3420 Lierskogen (Norvegia)

CONFEZIONAMENTO:

Aflfarm Fabryka Leków Sp. Z.o.o. – ul. Szkolna 31 – 95-054 Ksawerow (Polonia)



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Diabete insipido centrale.

Enuresi notturna in bambini con più di 5 anni di età.

Trattamento della nicturia secondaria a poliuria notturna negli adulti

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

0,1 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039245042/M (in base 10) 15FP7L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,22

Confezione

0,2 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 039245129/M (in base 10) 15FPB9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 21,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 40,34

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESMOPRESSINA 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

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

