

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm Italia»*Estratto determinazione AIC n. 1410 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE**

FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:ratiopharm Italia S.r.l. Viale Monza, 270
20 128 Milano (Italia)**Confezione**80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047016/M (in base 10) 157MV8 (in base 32)**Confezione**80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047028/M (in base 10) 157MVN (in base 32)**Confezione**80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047030/M (in base 10) 157MVQ (in base 32)**Confezione**80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047042/M (in base 10) 157MW2 (in base 32)**Confezione**80 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047055/M (in base 10) 157MWH (in base 32)**Confezione**80 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047067/M (in base 10) 157MWV (in base 32)**Confezione**80 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047079/M (in base 10) 157MX7 (in base 32)

Confezione

80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047081/M (in base 10) 157MX9 (in base 32)

Confezione

80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047093/M (in base 10) 157MXP (in base 32)

Confezione

80 mg compresse a rilascio prolungato 490 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047105/M (in base 10) 157MY1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Carragenina

Magnesio stearato

Pellicola di rivestimento

Idrossipropilcellulosa

Ipromellosa 6cP

Ferro ossido giallo (E172)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 8000

Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

PHARMATHEN S.A., 6 DERVENAKION STR., 153 51 PALLINI, ATTIKIS GRECIA

CONFEZIONAMENTO:

MERCKLE GMBH GRAF-ARCO-STR. 3 89079 ULM GERMANIA

AYANDA OY TEOLLISUUSTIE 16 60100 SEINAJOKI- FINLANDIA

PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A., 60TH OF ATHENS – LAMIA HIGHWAY, 320
09 GRECIA

FAMAR S.A. (PLAT B) 7 ANTHOUSA AVENUE 153 ANTHOUSA ATTIKIS, GRECIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

SCANPHARM A/S TOPSTYKKET 12 DK-3460 BIRKEROLD- DANIMARCA



CONFEZIONAMENTO (solo secondario):

CIT S.R.L. VIA GALVANI 1 20040 BURAGO DI MOLGORA (MI) ITALIA
TRANSPHARM LOGISTIK GMBH NICOLAUS-OTTO-STRASSE 16 89079 ULM
GERMANIA

RILASCIO:

MERCKLE GMBH, LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, 89143 BLAUBEUREN, GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Fluvastatina ratiopharm Italia è indicato in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista (Tipo IIa e IIb di Fredrickson), in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli di colesterolo totale (C-totale), colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (C-LDL), apolipoproteina B (apo-B) e trigliceridi (TG), quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (per esempio attività fisica, riduzione di peso) è inadeguata. Fluvastatina ratiopharm Italia è indicata anche in pazienti con malattia coronarica per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici dopo procedura coronarica percutanea.

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

80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047028/M (in base 10) 157MVN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 14,48

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

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.

