

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Bluefish»*Estratto determinazione AIC n. 1415 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE****METFORMINA BLUEFISH****TITOLARE AIC:**

Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan 37
SE-111 45 Stockholm
Sweden

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044019/M (in base 10) 157JXM (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044021/M (in base 10) 157JXP (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044045/M (in base 10) 157JYF (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044058/M (in base 10) 157JYU (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044060/M (in base 10) 157JYW (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044072/M (in base 10) 157JZ8 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044084/M (in base 10) 157JZN (in base 32)



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044096/M (in base 10) 157K00 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044108/M (in base 10) 157K0D (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044110/M (in base 10) 157K0G (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044122/M (in base 10) 157K0U (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044134/M (in base 10) 157K16 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044146/M (in base 10) 157K1L (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044159/M (in base 10) 157K1Z (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044161/M (in base 10) 157K21 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044173/M (in base 10) 157K2F (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044185/M (in base 10) 157K2T (in base 32)

Confezione

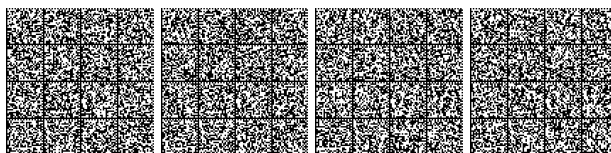
500 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044197/M (in base 10) 157K35 (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044209/M (in base 10) 157K3K (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044211/M (in base 10) 157K3M (in base 32)



Confezione

850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044223/M (in base 10) 157K3Z (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044235/M (in base 10) 157K4C (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044247/M (in base 10) 157K4R (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044250/M (in base 10) 157K4U (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044262/M (in base 10) 157K56 (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044274/M (in base 10) 157K5L (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044286/M (in base 10) 157K5Y (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044298/M (in base 10) 157K6B (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044300/M (in base 10) 157K6D (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044312/M (in base 10) 157K6S (in base 32)

Confezione

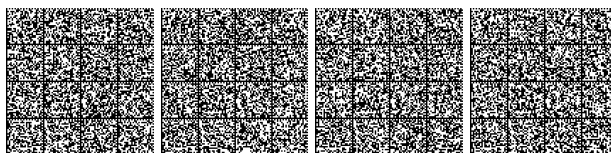
850 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044324/M (in base 10) 157K74 (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044336/M (in base 10) 157K7J (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044348/M (in base 10) 157K7W (in base 32)



Confezione

850 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044351/M (in base 10) 157K7Z (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044363/M (in base 10) 157K8C (in base 32)

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044375/M (in base 10) 157K8R (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044387/M (in base 10) 157K93 (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044399/M (in base 10) 157K9H (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044413/M (in base 10) 157K9X (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044425/M (in base 10) 157KB9 (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044437/M (in base 10) 157KBP (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044449/M (in base 10) 157KC1 (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044452/M (in base 10) 157KC4 (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044464/M (in base 10) 157KCJ (in base 32)

Confezione

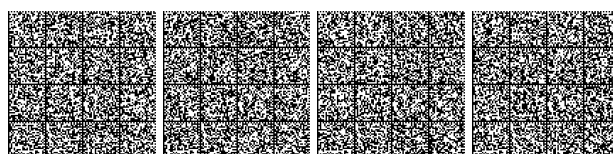
1000 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044476/M (in base 10) 157KCW (in base 32)

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044488/M (in base 10) 157KD8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film



COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

500 mg, 850 mg, 1000 mg di metformina cloridrato corrispondente rispettivamente a 390 mg, 663 mg, 780 mg di metformina

Eccipienti:

Interno della compressa:

Povidone, Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa, Macrogol

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Aurobindo pharma ltd – India

RILASCIO LOTTI:

Bluefish Pharmaceuticals AB – Birger Jarlsgatan 37, 111 45 Stockholm – Sweden

CONTROLLO LOTTI:

Astron research limited – United Kingdom

Zeta analytical limited – UK

Bodycote testing limited – UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

- Negli adulti, la Metformina Bluefish può essere usata come ionoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina
- Nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, la Metformian bluefish può essere usata come ionoterapia o in combinazione con insulina

E' stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta

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

850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039044223/M (in base 10) 157K3Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,45

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,72



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044072/M (in base 10) 157JZ8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,42

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,66

Confezione

1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044437/M (in base 10) 157KBP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,08

Confezione

850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044235/M (in base 10) 157K4C (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,62

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044045/M (in base 10) 157JYF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 0,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

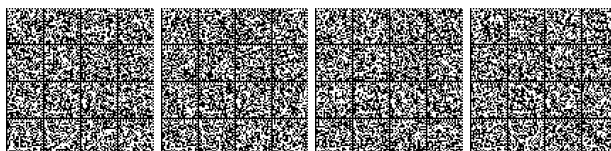
€ 1,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA BLUEFISH

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.

09A13127

