

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Anastrozolo Sun»**

Estratto determinazione n. 2030/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE

ANASTROZOLO SUN

TITOLARE AIC:

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195012/M (in base 10) 16BNY4 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195024/M (in base 10) 16BNYJ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195036/M (in base 10) 16BNYW (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195048/M (in base 10) 16BNZ8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

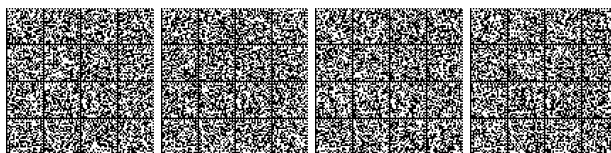
Comprese rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

1 mg di anastrozolo



Eccipienti:Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, povidone (E1201), sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:

Opadry bianco (ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), polietilene glicole 400)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol-Baroda Highway, Halol-389350
Gujrat, India

RILASCIO LOTTI:

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

CONTROLLO:

Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay Janos ù 29 4440 Tiszavasvari Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
A-7/A – 8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.
L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti negative al recettore dell'estrogeno, ad eccezione di una precoce risposta clinica positiva a tamoxifene.

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

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040195012/M (in base 10) 16BNY4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

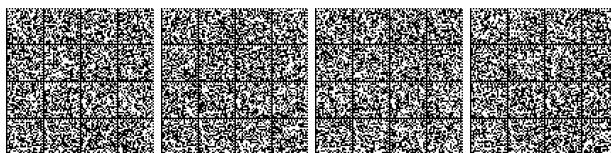
€ 32,69

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTROZOLO SUN
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)



(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(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.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

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

11A01657

