

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naltrexone Accord Healthcare»*Estratto determinazione n. 2539/2011***MEDICINALE****NALTREXONE ACCORD HEALTHCARE****TITOLARE AIC:**

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955015/M (in base 10) 171V47 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955027/M (in base 10) 171V4M (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955039/M (in base 10) 171V4Z (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955041/M (in base 10) 171V51 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955054/M (in base 10) 171V5G (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955066/M (in base 10) 171V5U (in base 32)



Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955078/M (in base 10) 171V66 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955080/M (in base 10) 171V68 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955092/M (in base 10) 171V6N (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955104/M (in base 10) 171V70 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955116/M (in base 10) 171V7D (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955128/M (in base 10) 171V7S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg di naltrexone cloridrato

Eccipienti:Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromellosa (E464)

Macrogol 400

Polisorbato 80 (E433)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

Titanio diossido (E171)

RILASCIO LOTTI:

Accord Healthcare Limited.

Sage House, 319 Pinner Road, North harrow HA1 4HF, Middlesex - Regno Unito



CONTROLLO LOTTI:

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex – Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Intas Pharmaceuticals Limited.
Plot n. 457-458, Sharkej-Bavla Road, Matoda, Tal . Sanand, Ahmedabad-382210-India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Sanofi Chimie_Route d'Avignon, 30390 Aramon Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Per uso come terapia addizionale, come parte di un programma di trattamento completo che includa una consulenza psicologica, per favorire il mantenimento dell'astinenza in pazienti disintossicati con pregressa dipendenza da oppiacei e dipendenza da alcool.

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

"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955027/M (in base 10) 171V4M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,07

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955080/M (in base 10) 171V68 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,07

(classificazione ai fini della fornitura)

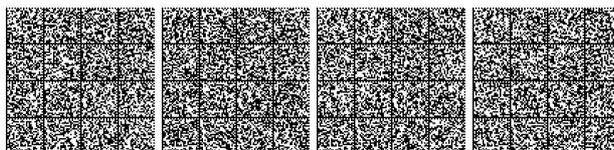
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NALTREXONE ACCORD HEALTHCARE

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.



(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.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(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.

11A11397

