

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bonasol»*Estratto determinazione n. 2541/2011***MEDICINALE**
BONASOL**TITOLARE AIC:**

XEOLAS PHARMACEUTICALS LTD
97 Furry Park Road
Killester
Dublin 5
Irlanda

Confezione

“70 mg soluzione orale” 1 flacone in PET
AIC n. 040622019/M (in base 10) 16RPY3 (in base 32)

Confezione

“70 mg soluzione orale” 2 flaconi in PET
AIC n. 040622021/M (in base 10) 16RPY5 (in base 32)

Confezione

“70 mg soluzione orale” 4 flaconi in PET
AIC n. 040622033/M (in base 10) 16RPYK (in base 32)

Confezione

“70 mg soluzione orale” 12 flaconi in PET
AIC n. 040622045/M (in base 10) 16RPYX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione orale

COMPOSIZIONE:

Ogni dose singola da 100 ml contiene:

Principio attivo:

70 mg di alendronato (equivalenti a 91,35 mg di alendronato sodico triidrato)



Eccipienti:

Gomma xanthan (E415)
Ciclamato di sodio (E952)
Sucralosio (E955)
Giallo tramonto FCF (E110)
Metil paraidrossibenzoato (E218)
Propil paraidrossibenzoato (E216)
Aroma di arancia contenente etanolo e idrossianisolo butilato
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Laleham Healthcare Ltd
Sycamore Park
Mill Lane, Alton
Hampshire GU34 2PR
U.K.

RILASCIO DEI LOTTI:

Salutas Pharma GmbH,
Barleben,
Germany

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Pharmapac Ltd
Unit L2, Toughers
Business Park, Newhall,
Naas, Co. Kildare
Ireland

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Gador S.A. Parque Industrial Pilar, Calle 10 N° 103, (B1630CFA) Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'osteoporosi delle donne in età post-menopausale.
L'alendronato riduce il rischio delle fratture delle vertebre e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"70 mg soluzione orale" 4 flaconi in PET
AIC n. 040622033/M (in base 10) 16RPYK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

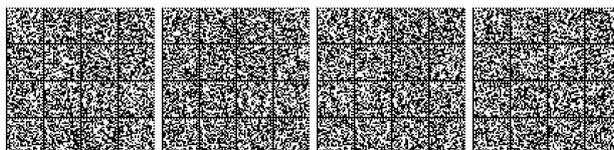
A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 17,97



(classificazione ai fini della fornitura)

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

(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.

11A11399

