

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Ahcl»***Estratto determinazione n. 2542/2011***MEDICINALE**

LETROZOLO AHCL

**TITOLARE AIC:**

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

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070018/M (in base 10)175CG2(in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070020/M (in base 10)175CG4(in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070032/M (in base 10)175CGJ (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070044/M (in base 10)175CGW (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070057/M (in base 10)175CH9 (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070069/M (in base 10)175CHP (in base 32)



**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070071/M (in base 10)175CHR (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070083/M (in base 10)175CJ3 (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070095/M (in base 10)175CJH (in base 32)

**Confezione**

“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070107/M (in base 10)175CJV (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

2,5 mg di letrozolo

**Eccipienti:****Nucleo della compressa:**

Lattosio monoidrato  
Amido di mais  
Ipromellosa (E464)  
Cellulosa microcristallina (E460)  
Amido glicolato sodico  
Silice colloidale anidra (E551)  
Magnesio stearato (E572)

**Rivestimento (Opadry 03B82927 giallo)**

Ipromellosa (E464)  
Titanio diossido (E171)  
Ferro ossido giallo (E172)  
Macrogol  
Talco (E553b)

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**

Intas Pharmaceuticals Limited - Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal Sanand, Ahmedabad-382210 India

**RILASCIO LOTTI:**

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

CEMELOG-BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u.13 Ungheria



**CONTROLLO LOTTI:**

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF  
Middlesex, Regno Unito

Wessling Hungary Kft., Fót ut 56 A – 1047 Budapest Ungheria

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**

RAFARM S.A. Pharmaceutical Industry Peania, Attica, Pousi-Hatzi GR19002, Hellas  
Grecia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

Natco Pharma Limited, Chemical Division Mekaguda village, Kothur Mandal, Mahaboob  
Nagar district Andhra Pradesh India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in  
postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

Trattamento adiuvante dopo la terapia standard del carcinoma mammario ormonosensibile  
in fase precoce in donne in postmenopausa che hanno ricevuto il trattamento adiuvante  
standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in  
donne in postmenopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa  
naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia, che siano  
state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con carcinoma mammario con stato  
recettoriale ormonale negativo.

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

“2,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC  
AIC n.041070044/M (in base 10)175CGW (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 39,03

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 73,20

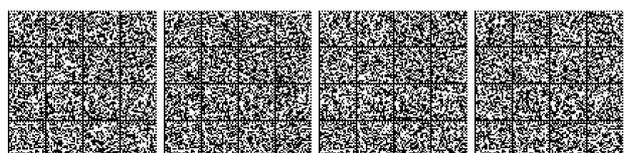
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO AHCL  
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.



**(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.

11A11400

