

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Itraconazolo Premiere Research»*Estratto determinazione n. 2545/2011***MEDICINALE**

ITRACONAZOLO PREMIERE RESEARCH

TITOLARE AIC:

Premier Research GmbH –Birkenweg 14 - 64295, Darmstadt - Germania

Confezione

“100 mg capsule rigide” 4 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107018/M (in base 10) 176HLB (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 6 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107020/M (in base 10) 176HLD (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 8 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107032/M (in base 10) 176HLS (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107044/M (in base 10) 176HM4 (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 15 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107057/M (in base 10) 176HMK (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 18 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107069/M (in base 10) 176HMX (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107071/M (in base 10) 176HMZ (in base 32)



Confezione

“100 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107083/M (in base 10) 176HNC (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107095/M (in base 10) 176HNR (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107107/M (in base 10) 176HP3 (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107119/M (in base 10) 176HPH (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107121/M (in base 10) 176HPK (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107133/M (in base 10) 176HPX (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107145/M (in base 10) 176HQ9 (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107158/M (in base 10) 176HQQ (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107160/M (in base 10) 176HQS (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107172/M (in base 10) 176HR4 (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107184/M (in base 10) 176HRJ (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 18 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107196/M (in base 10) 176HRW (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107208/M (in base 10) 176HS8 (in base 32)



Confezione

“100 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107210/M (in base 10) 176HSB (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107222/M (in base 10) 176HSQ (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107234/M (in base 10) 176HT2 (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107246/M (in base 10) 176HTG (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107259/M (in base 10) 176HTV (in base 32)

Confezione

“100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107261/M (in base 10) 176HTX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsula rigida

COMPOSIZIONE:

Una capsula contiene:

Principio attivo:

100 mg di itraconazolo

Eccipienti:

saccarosio
amido di mais
ipromellosa
macrogol

Capsula

Agenti coloranti contenenti eritrosina (E127)
Gelatina

Cappuccio

Carminio d'indaco (E132)
Biossido di titanio (E171)
gelatina

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Salutas Pharma GmbH - Otto von-Gueicke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret a.s. Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi Ataturk
Bulvari 9 cadde, no. 1 41400 Gebze Kocaeli Turchia



PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Albemarle Corporation 1421 Kalamazoo street, MI 49090 South Haven USA

Neuland Laboratoires Limited 6-3-853/1 204 Meridian plaza Ameerpet-Begumpet main road ind-500 016 Hyderabad, Andhra Praesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:*Micosi superficiali*

Itraconazolo è indicato - se il trattamento esterno non è efficace o appropriato - per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- dermatomicosi (per esempio tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, tinea manus)
- *Pityriasis versicolor*

Micosi sistemiche

Itraconazolo è indicato per il trattamento delle micosi sistemiche, come candidosi, aspergillosi e istoplasmosi.

È necessario prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antimicotici.

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

"100 mg capsule rigide" 8 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107032/M (in base 10) 176HLS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,31

Confezione

"100 mg capsule rigide" 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107160/M (in base 10) 176HQS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,31

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ITRACONAZOLO PREMIERE RESEARCH

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.

11A11403

