**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Effilevo»**

*Estratto determinazione n. 753/2012 del 19 dicembre 2012*

**MEDICINALE**
EFFILEVO

**TITOLARE AIC:**
EFFIK ITALIA S.P.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo
Milano

**Confezione**
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537019/M (in base 10) 16P2XV (in base 32)

**Confezione**
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film"3X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537021/M (in base 10) 16P2XX (in base 32)

**Confezione**
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537033/M (in base 10) 16P2Y9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:
**Principio attivo:**
0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo

**Eccipienti:**
Lattosio anidro
Povidone K-30 (E1201)
Magnesio stearato (E572)
Opadry II rosa:
Polivinil alcol
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171
Polietilene glicole 3350
Lacca di alluminio rossa (E129)
Lecitina (E322)
Ossido di ferro rosso (E172)
Lacca di alluminio blu (E1329)

**PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. de Navatejera,
24008 Villaquilambre, León (Spagna)

**CONTROLLO LOTTI**:
Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L
Poligono Industrial Mocholi, Plaza Cein 5, Nave B-14 31110 Noain (Navarra) – Spagna

**CONTROLLO LOTTI (CONTROLLO MICROBIOLOGICO):**
Laboratorio De Analisis Dr. Echevarne
C/Provenza 312 bajos 08037 Barcellona
Spagna

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Levonorgestrel
Industriale Chimica S.r.l.
Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: ETINILESTRADIOLO**
Organon N.V.
Kloosterstraat 6,
Olanda - 5349 AB Oss

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Contraccezione orale

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537019/M (in base 10) 16P2XV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film"3X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537021/M (in base 10) 16P2XX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

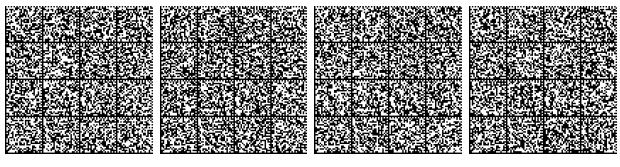
**Confezione**
"0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite con film" 6X21 compresse in blister PVC-PVDC/AL
AIC n. 040537033/M (in base 10) 16P2Y9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EFFILEVO
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**.**

**12A13514**