

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Hikma»*Estratto determinazione n. 1091 del 26 marzo 2009***MEDICINALE**

BICALUTAMIDE HIKMA

TITOLARE AIC:

Hikma Farmaceutica S.A.
Estrada Do Rio da Mo, No. 8, 8A e 8B, Fervenca
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832010/M (in base 10) 1511WB (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832022/M (in base 10) 1511WQ (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832034/M (in base 10) 1511X2 (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832046/M (in base 10) 1511XG (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832059/M (in base 10) 1511XV (in base 32)



Confezione

150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832061/M (in base 10) 1511XX (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832073/M (in base 10) 1511Y9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg, 150 mg di bicalutamide

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Povidone K-25

Amido glicolato sodico

Magnesio stearato

Rivestimento:

Opadry OY-S-9622 consistente in

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Glicole propilenico

PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:

Geneparm S.A.

18th km Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con analoghi dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (LHRH) o castrazione chirurgica



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

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 038832022/M (in base 10) 1511WQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 67,43

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 111,29

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 038832059/M (in base 10) 1511XV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 199,27

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 328,88

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE HIKMA

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.

(condizioni e modalità di impiego)

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

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03980

