

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz»*Estratto determinazione n. 1192 del 15 maggio 2009***MEDICINALE****AZITROMICINA SANDOZ****TITOLARE AIC:**

Sandoz S.p.A.
Largo U.Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600044/M (in base 10) 13VGTD (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600057/M (in base 10) 13VGTT (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600069/M (in base 10) 13VGU5 (in base 32)

Confezione

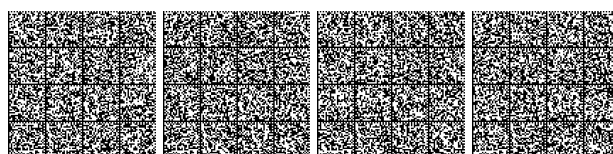
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600071/M (in base 10) 13VGU7 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600083/M (in base 10) 13VGUM (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600095/M (in base 10) 13VGUZ (in base 32)



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600107/M (in base 10) 13VGVC (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600119/M (in base 10) 13VGVR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

azitromicina monoidrato equivalente a 500 mg di azitromicina

Eccipienti:

Nucleo: cellulosa microcristallina; amido di mais pregelatinizzato; sodio amido glicolato; silice colloidale anidra; sodio laurilsolfato; magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico; titanio diossido (E171); talco; lecitina di soia; gomma xantana

RILASCIO LOTTI:

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Lek d.d. Pharmaceuticals – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

Sandoz S.R.L. Livezeni Street n. 7A Targu Mures, Romania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

Novartis (Bangladesh) Ltd – Pharmaceutical Plant – Cherag Ali Market – Squibb Road, Tongi Gazipur – Bangladesh

Lek Pharmatech S.R.L. – Livezeni Street n. 7A - Targu Mures - Romania

CONFEZIONAMENTO:

Famar SA (Factory D) 48th Kilomet Naitonal Road n. 1 – 19011 Avlonas Athens – Grecia

Sanico N.V. – Veedijk 59 – Industriezone 4 – 2300 Turnhout – Belgio

Orifice Medical AB – Aktergatan 2 – 27153 Ystad – Svezia

Chester Medical Solutions – Unit B1 North Cheshire Trading Estate – Prenton Birkenhead – Merseyside – CH 43 3DU – Regno Unito



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Azitromicina Sandoz può essere impiegata in situazioni in cui microrganismi sensibili all'azitromicina hanno causato:

- infezioni del tratto respiratorio superiore: sinusite, faringite, tonsillite
- otite media acuta
- infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchite acuta e polmonite da lieve a moderatamente grave acquisita in comunità
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretrite e cervicite non complicate da *Chlamydia trachomatis*

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

Azitromicina non è il farmaco di prima scelta per il trattamento empirico di infezioni nelle aree in cui la prevalenza di resistenti isolati è pari al 10% o più.

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

500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037600057/M (in base 10) 13VGT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA SANDOZ 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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

