

---

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

---

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

*Estratto determinazione n. 1217 del 25 maggio 2009*

### **MEDICINALE**

**GRANISETRON ACTAVIS**

### **TITOLARE AIC:**

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

### **Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038945010/M (in base 10) 154JTL (in base 32)

### **Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038945022/M (in base 10) 154J7Y (in base 32)

### **Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 100 (10X10) compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038945034/M (in base 10) 154J8B (in base 32)

### **Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038945046/M (in base 10) 154J8Q (in base 32)

### **Confezione**

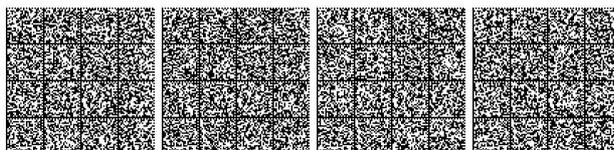
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038945059/M (in base 10) 154J93 (in base 32)

### **Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 100 (10X10) compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038945061/M (in base 10) 154J95 (in base 32)

### **FORMA FARMACEUTICA:**

Compressa rivestita con film



**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

1 mg, 2 mg di granisetrone quale granisetrone cloridrato

**Eccipienti:**Nucleo della compressa:

Lattosio, anidro

Cellulosa microcristallina

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Ipromellosio

Magnesio stearato

Rivestimento:

Opadry II 85F 18378 bianco composto da:

Alcole polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

Actavis hf

Reykjavikurvegur 78

220 Hafnaförður

Islanda

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN08

Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Le compresse del granisetron vengono impiegate per prevenire le forme acute di nausea e vomito indotti dalla terapia citostatica (chemioterapia e radioterapia), quando somministrate nel giorno del trattamento.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 038945022/M (in base 10) 154J7Y (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

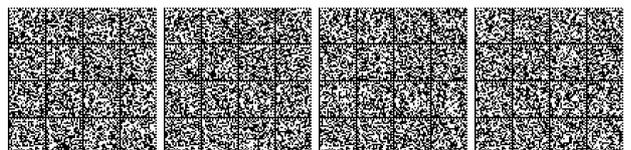
A – Nota 57

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 42,24

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 69,71



**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 038945046/M (in base 10) 154J8Q (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A – Nota 57

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 39,23

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 64,75

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON ACTAVIS 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.

09A06487

