

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

Estratto determinazione AIC/N n. 1288 del 18 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **PROSTIDE**, anche nella forma e confezione " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 Roma, Italia, Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse

AIC n° 028356020 (in base 10) 0V1CFN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Merck Sharp & Dohme Ltd, Cramlington, Northumberland (Regno Unito), Shotton Lane (tutte le fasi); Merck Sharp & Dohme Quimica de Puerto Rico, Road 2, Km 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, PR 00688 (produzione compresse)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Finasteride 5 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 106,4 mg; Amido pregelatinizzato 15 mg; Carbossimetilamido sodico 7,5 mg; Ferro ossido giallo 0,025 mg; Diottilsolfosuccinato di sodio 0,375 mg; Cellulosa microcristallina 15 mg; Magnesio stearato 0,75 mg; Ipromellosa 1,15 mg; Idrossipropilcellulosa 1,15 mg; Titanio diossido 1,04 mg; Talco 0,417 mg; E 132 indigotina su alluminio idrato 0,08 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prostide è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna, anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati alla iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 028356020 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse

Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 028356020 - " 5 mg compresse rivestite con film " 30 compresse -

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

