

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Finasteride del Corno»**

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1775 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **FINASTERIDE DEL CORNO**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 - MILANO Italia (codice fiscale 13048510153).

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse

AIC n° 038160014 (in base 10) 14DKNG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, Mateo Inurria, 30 - MADRID (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DEPO-PACK stabilimento sito in Via per Origgio, 112 - CARONNO PERTUSELLA (VA) (applicazione bollini); CIT S.R.L., stabilimento sito in Via Galvani, 1 - BURAGO DI MOLGORA (MI) (applicazione bollini)

Composizione: una compressa rivestita con film

Principio Attivo: Finasteride 5 mg;

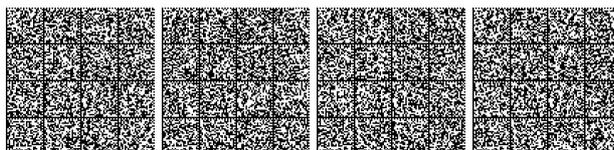
Eccipienti: Lattosio monoidrato 59,65 mg, Cellulosa microcristallina 20,00 mg, Amido pregelatinizzato 10,00 mg, Carbossimetilamido sodico A 4,00 mg, Polisorbato 80 0,75 mg, Magnesio stearato 0,60 mg,

SeleCoat™ AQ-01440 blue (ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido, indigotina su alluminio idrato) 3,00 mg

Altre Condizioni: Produttore del principio attivo: STERLING S.N.I.F.F. Italia SpA., stabilimento sito in Via della Carboneria 30/32, 06073 Solomeo di Corciano – Perugia Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

FINASTERIDE DEL CORNO è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038160014 - " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

6,60 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038160014 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 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.

09A09412

