

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Bluefish»

Estratto determinazione n. 1449 del 20 novembre 2009

MEDICINALE

BICALUTAMIDE BLUEFISH

TITOLARE AIC:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlgatan 37
111 45 Stoccolma
Svezia

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241017/M (in base 10) 15FK9T (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241029/M (in base 10) 15FKB5 (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241031/M (in base 10) 15FKB7 (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241043/M (in base 10) 15FKBM (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241056/M (in base 10) 15FKC0 (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241068/M (in base 10) 15FKCD (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241070/M (in base 10) 15FKCG (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241082/M (in base 10) 15FKCU (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241094/M (in base 10) 15FKD6 (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241106/M (in base 10) 15FKDL (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241118/M (in base 10) 15FKDY (in base 32)



Confezione

150 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241120/M (in base 10) 15FKF0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg di bicalutamide.
150 mg di bicalutamide.

Eccipienti:Interno della compressa:

Lattosio monoidrato
Povidone K-25
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Opadry OY-S-9622 costituito da:
Ipromellosa 5 Cp (E364)
Titanio biossido (E171)
Propilenglicole

Rilascio controllo lotti

Geneparm S.A. 18th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis Greece

Produzione del principio attivo

Bicalutamide Kekule Pharma Limited
Corporate Headquarters-4, Madhuranagar, S.R. Nagar, MIA, Khazipally, Jinnaram Mandal,
Medak district, Andhra Pradesh,
PIN code -502 319
India ALL SPEPS

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**BICALUTAMIDE BLUEFISH 50MG:**

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

BICALUTAMIDE BLUEFISH 150MG:

Bicalutamide Bluefish 150 mg è indicato in monoterapia o come adiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia in pazienti affetti da carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia (vedere paragrafo 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241029/M (in base 10) 15FKB5 (in base 32)



Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

33,57 €

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

62,96 €

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039241082/M (in base 10) 15FKCU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

142,33 €

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

266,94 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE BLUEFISH
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

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

(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.

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

09A14331

