

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

Estratto determinazione n. 1451 del 20 novembre 2009

MEDICINALE

FAMDEP

TITOLARE AIC:

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

Confezione

250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039356011/M (in base 10) 15K1MC (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039356023/M (in base 10) 15K1MR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

compresse rivestite con film da 250 mg di famciclovir.

compresse rivestite con film da 500 mg di famciclovir.

Eccipienti:**Nucleo della compressa**

amido pregelatinizzato
sodio laurilsolfato
cellulosa microcristallina
croscarmellosa sodica
silice colloidale anidra
acido stearico

Rivestimento

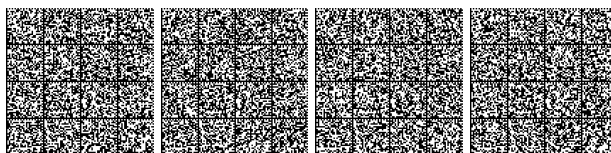
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000
Macrogol 6000

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento delle infezioni da herpes genitale (primo episodio e episodi ricorrenti) in pazienti immunocompetenti.
- Soppressione delle infezioni da herpes genitale ricorrenti in pazienti immunocompetenti.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster della cute e delle membrane mucose in pazienti immunocompetenti, nei quali si prevede un grave decorso dell'infezione, inclusi i casi di herpes zoster oftalmico.
- Trattamento delle infezioni da herpes zoster ed herpes simplex in pazienti immunocompromessi.



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

250 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039356011/M (in base 10) 15K1MC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A nota 84

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

42,84 €

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

80,34 €

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039356023/M (in base 10) 15K1MR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A nota 84

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

85,68 €

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

160,70 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FAMDEP

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.

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

09A14333

