

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telfast»*Estratto determinazione n. 1686/2010 del 23 aprile 2010***MEDICINALE:**

TELFAST

TITOLARE AIC:

GRUPPO LEPETIT S.r.l.

Viale L. Bodio 37/b

20158 Milano

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303177/M (in base 10) 0ZSBN9 (in base 32)

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303189/M (in base 10) 0ZSBNP (in base 32)

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303191/M (in base 10) 0ZSBNR (in base 32)

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303203/M (in base 10) 0ZSBP3 (in base 32)

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303215/M (in base 10) 0ZSBPH (in base 32)

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303227/M (in base 10) 0ZSBPV (in base 32)

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303239/M (in base 10) 0ZSBQ7 (in base 32)

Confezione

180 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC

AIC n. 033303241/M (in base 10) 0ZSBQ9 (in base 32)



Confezione

180 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303254/M (in base 10) 0ZSBQQ (in base 32)

Confezione

180 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303266/M (in base 10) 0ZSBR2 (in base 32)

Confezione

180 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303278/M (in base 10) 0ZSBRG (in base 32)

Confezione

180 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303280/M (in base 10) 0ZSBRJ (in base 32)

Confezione

180 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303292/M (in base 10) 0ZSBRW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresses rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina

180 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 168 mg di fexofenadina

Eccipienti:**120 mg di fexofenadina cloridrato***Nucleo della compressa:*

Cellulosa microcristallina, Amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, Magnesio stearato

Rivestimento filmato:

Ipromellosa, Povidone, Titanio diossido (E171), Silice colloidale anidra, Macrogol 400, Ossido di ferro (E172)

180 mg di fexofenadina cloridrato*Nucleo della compressa:*

Cellulosa microcristallina, Amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, Magnesio stearato

Rivestimento filmato:

Ipromellosa, Povidone, Titanio diossido (E171), Silice colloidale anidra, Macrogol 400, Ossido di ferro (E172)



PRODUZIONE:

SANOFI-AVENTIS U.S. LLC
10236 Marion Park Drive Kansas City, Missouri 64137 (USA)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
65926 Frankfurt am Main (Germania)

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel – 37100 Tours (Francia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

SANOFI-SYNTHELABO Ltd
Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle upon Tyne, Tyne and Wear, NE3 3TT (Gran Bretagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**120 mg di fexofenadina cloridrato**

Trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.

180 mg di fexofenadina cloridrato

Trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303177/M (in base 10) 0ZSBN9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303189/M (in base 10) 0ZSBNP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303191/M (in base 10) 0ZSBNR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

120 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303203/M (in base 10) 0ZSBP3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C



Confezione

180 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303241/M (in base 10) 0ZSBQ9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

180 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303254/M (in base 10) 0ZSBQQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

180 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 033303266/M (in base 10) 0ZSBR2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELFAST
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.

