

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

*Estratto determinazione UVA/N/V n. 1026 del 29 aprile 2010***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**BUFLOCIT**", rilasciata alla Società LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in VILLA SAYONARA - SANREMO – IMPERIA, Strada Solaro n° 75/77, 18038 - Codice Fiscale 00071020085, sono apportate le seguenti modifiche con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "150 mg capsule rigide" blister da 30 capsule rigide (Codice AIC 026847018) viene autorizzata la confezione "150 mg capsule rigide" 20 capsule (Codice AIC 026847057).

In sostituzione della confezione "300 mg capsule rigide" blister da 30 capsule rigide (Codice AIC 026847020) viene autorizzata la confezione "300 mg capsule rigide" 15 capsule (Codice AIC 026847044).

Il regime di fornitura della confezione AIC n° 026847032 precedentemente autorizzata varia:

Da: ricetta ripetibile

A: ricetta da rinnovare volta per volta;

Confezione: "300 mg capsule rigide" 15 capsule

AIC n° 026847044 (in base 10) 0TM9U4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ERREGIERRE S.p.A. SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO - Via F. Baracca n° 19 e S.I.M.S. Località Filarone REGGELLO (FI) 50066

Produttore del prodotto finito: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Dante Alighieri n° 71 (produzione semilavorato prodotto finito e rilascio lotti); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Ludovico Ariosto n° 17 (controllo qualità)

Composizione: Una capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Buflomedil cloridrato 300 mg

Eccipienti: Amido 60 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Magnesio stearato 5 mg; Biossido di titanio 1 mg; Indigotina 0,133 mg; Gelatina 95,86 mg

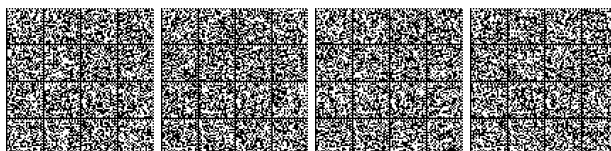
Confezione: "150 mg capsule rigide" 20 capsule

AIC n° 026847057 (in base 10) 0TM9UK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: ERREGIERRE S.p.A. SAN PAOLO D'ARGON - BERGAMO - Via F. Baracca n° 19 e S.I.M.S. Località Filarone REGGELLO (FI) 50066



Produttore del prodotto finito: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Dante Alighieri n° 71 (produzione semilavorato prodotto finito e rilascio lotti)); G.E.T. S.r.l. stabilimento sito in SANREMO, Via Ludovico Ariosto n° 17 (controllo qualità)

Composizione: Una capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Buflomedil cloridrato 150 mg

Eccipienti: Amido 30 mg; Cellulosa microcristallina 50 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Biossido di titanio 0,95 mg; Ossido di ferro rosso 0,25 mg; Eritrosina 0,063 mg; Gelatina 62 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il buflomedil cloridrato è indicato per il trattamento sintomatico della malattia vascolare periferica cronica (stadio 2), claudicatio intermittens, in aggiunta ad un altro trattamento medico adeguato, compresa la terapia antiaggregante piastrinica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 026847044 - "300 mg capsule rigide" 15 capsule

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 026847057 - "150 mg capsule rigide" 20 capsule

Classe di rimborsabilità:

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 026847032 – "600 mg compresse a rilascio prolungato" blister 30 compresse - **RNR** - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 026847044 - "300 mg capsule rigide" 15 capsule - **RNR** - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 026847057 - "150 mg capsule rigide" 20 capsule - **RNR** - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 60° giorno dalla data pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

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

