Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Unidrox»

Estratto determinazione V&A.N n. 1658 del 30 luglio 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **UNIDROX**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS - Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche. Le nuove indicazioni Terapeutiche sono:

Unidrox è indicato per il trattamento di infezioni sostenute da ceppi sensibili, nelle seguenti patologie:

- infezioni acute non complicate delle basse vie urinarie (cistite semplice);
- infezioni complicate delle basse vie urinarie;
- riacutizzazione di bronchite cronica;
- rinosinusite batterica acuta.

La sinusite batterica acuta deve essere adeguatamente diagnosticata in accordo alle linee guida nazionali o locali sul trattamento delle infezioni respiratorie. Per il trattamento della rinosinusite batterica, Unidrox deve essere usato solo in pazienti nei quali la durata dei sintomi sia inferiore a 4 settimane e quando l'impiego di altri antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di tale infezione venga considerato inappropriato, o nel caso in cui questi siano risultati inefficaci.
Nel trattamento di pazienti con malattie infettive, si deve tener conto delle caratteristiche locali relative alla sensibilità agli antibiotici;

È inoltre autorizzata la modifica dei punti 4.2; 5.1 e 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le parti corrispondenti del Foglio Illustrativo;

Il nuovo Riassunto delle caratteristiche del prodotto ed il Foglietto illustrativo corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035678010 - "600 mg compresse rivestite con film" 2 compresse
AIC N. 035678022 - "600 mg compresse rivestite con film" 5 compresse
AIC N. 035678034 - "600 mg compresse rivestite con film" 1 compressa
AIC N. 035678046 - "600 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche autorizzate.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A10062