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

Estratto determinazione n. 1827/2010 del 4 agosto 2010

MEDICINALE
AZITROMICINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 600 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852013/M (in base 10) 1605ZF (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 800 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852025/M (in base 10) 1605ZT (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 900 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852037/M (in base 10) 160605 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1200 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852049M (in base 10) 16060K (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852052/M (in base 10) 16060N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
la sospensione preparata contiene:

Principio attivo:
Ogni 5 ml di sospensione preparata contiene 204,8 mg di azitromicina monoidrato equivalente a 200 mg di azitromicina
Ogni ml di sospensione preparata contiene 40,96 mg di azitromicina monoidrato equivalente a 40 mg di azitromicina

Eccipienti:
Saccarosio
Gomma Xantana
Idrossipropilcellulosa
Fosfato trisodico anidro
Silice colloidale anidra (E551)
Aspartame (E951)
Aroma crem caramel
Titanio diossido (E171)

CONTROLLO e RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)

RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben (Germania)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz S.r.l., Str. Livezeni nr. 7A 540472 Targu-Mures (Romania)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sandoz Industrial Products, Sa Ctra Granollers Cardedeu, Km 4,3, 08520 Les Franqueses Barcellona (Spagna)

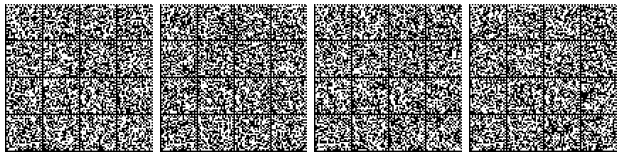
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Azitromicina Eurogenerici polvere per sospensione orale è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni, quando sostenute da microrganismi sensibili all'azitromicina:

- infezioni delle vie respiratorie superiori:sinusite, faringite, tonsillite
- otite media acuta
- infezioni delle vie respiratorie inferiori:bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderatamente grave
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretrite e cervicite non complicate causate da *Chlamydia trachomatis*

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo di agenti antibatterici.
L'azitromicina non è la prima scelta per il trattamento empirico delle infezioni nelle zone in cui la prevalenza di ceppi resistenti è del 10% o maggiore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg
polvere + siringa dosatrice
AIC n. 039852052/M (in base 10) 16060N (in base 32)



Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA EUROGENERICI 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**.**

10A10331