

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Actavis»*Estratto determinazione n. 1844/2010 del 6 agosto 2010***MEDICINALE****GLICLAZIDE ACTAVIS****TITOLARE AIC:**

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Confezione30 mg compresse a rilascio modificato 10 compresse in blister ALPTVC/PVDC
AIC n. 039844016/M (in base 10) 15ZY5J (in base 32)**Confezione**30 mg compresse a rilascio modificato 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844028/M (in base 10) 15ZY5W (in base 32)**Confezione**30 mg compresse a rilascio modificato 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844030/M (in base 10) 15ZY5Y (in base 32)**Confezione**30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844042/M (in base 10) 15ZY6B (in base 32)**Confezione**30 mg compresse a rilascio modificato 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844055/M (in base 10) 15ZY6R (in base 32)**Confezione**30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844067/M (in base 10) 15ZY73 (in base 32)**Confezione**30 mg compresse a rilascio modificato 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844079/M (in base 10) 15ZY7H (in base 32)

Confezione

30 mg compresse a rilascio modificato 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844081/M (in base 10) 15ZY7K (in base 32)

Confezione

30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844093/M (in base 10) 15ZY7X (in base 32)

Confezione

30 mg compresse a rilascio modificato 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844105/M (in base 10) 15ZY89 (in base 32)

Confezione

30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 0398440117/M (in base 10) 15ZY8P (in base 32)

Confezione

30 mg compresse a rilascio modificato 180 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039844129/M (in base 10) 15ZY91 (in base 32)

Confezione

30 mg compresse a rilascio modificato 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039844131/M (in base 10) 15ZY93 (in base 32)

Confezione

30 mg compresse a rilascio modificato 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039844143/M (in base 10) 15ZY9H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:

30 mg di gliclazide

Eccipienti:

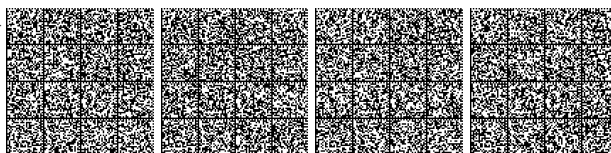
Sodio bicarbonato
Mannitolo (E421)
Calcio idrogenofosfato diidrato
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Actavis hf – Reykjavíkurvegi 78, P.O. Box 420 IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Actavis Ltd.
Farmaceutsko Hemijska Industrija zdravljle AD
Vlajkova 199
1600 Leskovac – Serbia



CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Blakanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600 – Bulgaria

CONFEZIONAMENTO:

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Framaca) – Appelhof 13 – 8465 RX OUDEHASKE
(Paesi Bassi)

Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH – Göllstasse 1 – 84529 Tittmoning (Germania)

Pharbil Waltrop GmbH – IM Wirrigen 25 – 45731 Waltrop (Germania)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

BAL PHARMA LIMITED 61 – B BOMMASANDRA INDUSSTRIAL AREA, BANGALORE,
KARNATAKA 56009 - INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) dell'adulto, quando gli accorgimenti dietetici, l'esercizio fisico e la perdita di peso da soli non siano sufficienti a controllare la glicemia.

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

30 mg compresse a rilascio modificato 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039844067/M (in base 10) 15ZY73 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE ACTAVIS
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.

