

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiriva Respimat»

Estratto determinazione n. 1956/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE
SPIRIVA RESPIMAT**TITOLARE AIC:**

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse, 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Confezione

2.5 mcg soluzione per inalazione 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP
da 60 erogazioni
AIC n. 038880011/M (in base 10) 152JSC (in base 32)

Confezione

2.5 mcg soluzione per inalazione 2 inalatori respimat + 2 cartucce PE/PP
da 60 erogazioni
AIC n. 038880023/M (in base 10) 152JSR (in base 32)

Confezione

2.5 mcg soluzione per inalazione 3 inalatori respimat + 3 cartucce PE/PP
da 60 erogazioni
AIC n. 038880035/M (in base 10) 152JT3 (in base 32)

Confezione

2.5 mcg soluzione per inalazione 8 inalatori respimat + 8 cartucce PE/PP
da 60 erogazioni
AIC n. 038880047/M (in base 10) 152JTH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione per inalazione trasparente e incolore

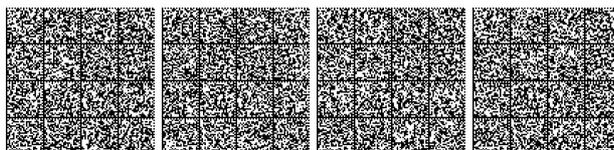
COMPOSIZIONE:

Ogni dose contiene:

Principio attivo:

La dose rilasciata è di 2,5 microgrammi di tiotropio per erogazione (2 erogazioni costituiscono la dose del medicinale) ed è equivalente a 3,124 microgrammi di tiotropio bromuro monoidrato.

La dose rilasciata è la dose che è disponibile per il paziente dopo il passaggio attraverso il boccaglio.



Eccipienti:

Benzalconio cloruro
Sodio edetato
Acqua depurata
Acido cloridrico 3,6% (come aggiustatore di pH)

PRODUZIONE:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il tiotropio è indicato per la terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi di pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

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

2.5 mcg soluzione per inalazione 1 inalatore respimat + 1 cartuccia PE/PP da 60 erogazioni

AIC n. 038880011/M (in base 10) 152JSC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 36,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 59,41

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPIRIVA RESPIMAT 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.

