

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ankarma»*Estratto determinazione n. 2004/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE****ANKARMA****TITOLARE AIC:**

Biomedica Foscama
Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.
Via Morolense 87
03013 Ferentino (FR) Italia

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704010/M (in base 10) 15VPGB (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704022/M (in base 10) 15VPGQ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704034/M (in base 10) 15VPH2 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704046/M (in base 10) 15VPHG (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704059/M (in base 10) 15VPHV (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704061/M (in base 10) 15VPHX (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704073/M (in base 10) 15VPJ9 (in base 32)



Confezione

1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704085/M (in base 10) 15VPJP (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704097/M (in base 10) 15VPK1 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704109/M (in base 10) 15VPKF (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039704111/M (in base 10) 15VPKH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

1 mg di anastrozolo

Eccipienti:Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Povidone K-30
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

ipromellosa
titanio diossido (E171)
macrogol 6000
talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Doppel Farmaceutici
Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore, Italia

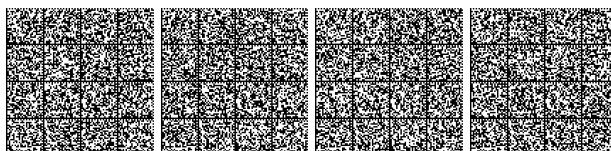
Genepharm
18th Km. Marathon Av., 153 51 Pallini, Grecia

Produzione Principio Attivo:

Heumann Pcs Nurnberger Strasse 12, D-90537 Feucht Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa.
L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori per gli estrogeni negativi a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva a tamoxifene



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

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039704059/M (in base 10) 15VPHV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 32,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 61,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANKARMA
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(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.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

