

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eristrol»

Estratto determinazione n. 2005/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ERISTROL**TITOLARE AIC:**

PROGEN S.R.L.

Via Farfisa, 18

60021 Camerano (AN), Italia

Confezione

“1 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039547017/M (in base 10) 15QW49 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

1 mg di anastrozolo

Eccipienti:*Nucleo della compressa:*

Lattosio monoidrato

Sodio amido glicolato (tipo A)

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Opadry II bianco 85F18422 consistente in:

Polivinil alcool – parzialmente idrolizzato

Titanio diossido

Macrogol 3350

Talco



PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

EirGen Pharma Limited
64-65 Westside Business Park
Old Kilmeaden Road
Waterford, Irlanda

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Niche Generics Limited
151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irlanda

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre, Wilbury Way
Hitchin, Herts, SG4 0TW, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:

Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C.
Via Morandi, 28
21047 Saronno (VA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata in donne in postmenopausa. L'efficacia di anastrozolo 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. 039547017/M (in base 10) 15QW49 (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 ERISTROL 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.

11A01166

