

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Extroplex»**

*Estratto determinazione n. 2006/2011 del 24 gennaio 2011*

**MEDICINALE**  
**EXTROPLEX****TITOLARE AIC:**

PROFARMA S.r.l.  
Via Farfisa, 18  
60021 Camerano (AN), Italia

**Confezione**

“1 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039094014/M (in base 10) 1591RY (in base 32)

**Confezione**

“1 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039094026/M (in base 10) 1591SB (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  
amido di mais  
povidone K-30  
cellulosa microcristallina pH 102  
sodio amido glicolato tipo A  
silice colloidale anidra  
magnesio stearato (E572)  
talco



**Rivestimento della compressa:**

Ipromellosa 5cp (E464)  
Macrogol 400  
Titanio diossido (E171)  
Talco

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**

Remedica Ltd.  
Limassol Industrial Estate, Aharnon Street,  
P.O. Box 51706, 3508 Limassol, Cipro

**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/AL  
AIC n. 039094014/M (in base 10) 1591RY (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 EXTROPLEX 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.

