

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Renazole»***Estratto determinazione n. 2007/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE**  
**RENAZOLE****TITOLARE AIC:**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.  
Via Licinio, 11  
22036 Erba (CO)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040073013/M (in base 10) 166XTP (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE  
con chiusura a prova di bambino  
AIC n. 040073025/M (in base 10) 166XU1 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

1 mg di anastrozolo

**Eccipienti:**Compresa:

Lattosio monoidrato  
Povidone (K30) (E1201)  
Glicolato di amido di sodio (tipo A)  
Magnesio stearato (E572)



**Rivestimento della compressa:**

Ipromellosa (E464)

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO:**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.P.A. Via Licino 11, 22036  
Erba (CO) Italia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLI:**

Douglas Manufacturing Ltd.

Central Park Drive, Lincoln Aucklan, Nuova Zelanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

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

Tattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa.

Tattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.

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

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040073013/M (in base 10) 166XTP (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 RENAZOLE 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.

11A01168

