

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Valaciclovir Arrow»**

Estratto determinazione n. 2049/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE

VALACICLOVIR ARROW

TITOLARE AIC:

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Herts
SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959010/M (in base 10) 163GH2 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959022/M (in base 10) 163GHG (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959034/M (in base 10) 163GHU (in base 32)

Confezione

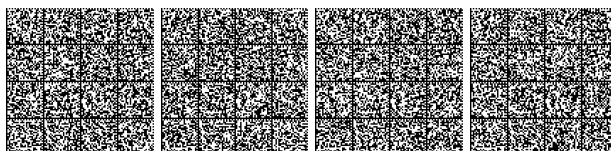
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959046/M (in base 10) 163GJ6 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959059/M (in base 10) 163GJM (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959061/M (in base 10) 163GJP (in base 32)



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959073/M (in base 10) 163GK1 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959085/M (in base 10) 163GKF (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959097/M (in base 10) 163GKT (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959109/M (in base 10) 163GL5 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959111/M (in base 10) 163GL7 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959123/M (in base 10) 163GLM (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959135/M (in base 10) 163GLZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

500 mg di valaciclovir

Eccipienti:Nucleo:

Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone
Magnesio stearato

Rivestimento:

Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco



RILASCIO DEI LOTTI:

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941; Flensburg
Germania

Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

Medicofarma S.A.
ul. Kozienska 97, 26-600 Radom
Polonia

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lione
Francia

CONTROLLO DEI LOTTI :

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia
Selamine Limited T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Dublin 17
Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Arrow Laboratories Limited
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941; Flensburg
Germania



CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY
Inghilterra

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

Bluepharma Industria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo, 3044-016 Coimbra
Portogallo

Farma-APS Produtos Farmacêuticos S.A.
Rua João de Deus, no. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora
Portogallo

Medicofarma S.A.
Ul. Koziennicka 97, 26-600 Radom
Polonia

AKMON Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J, 1290 Grosuplje
Slovenia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Solmag S.p.A.
Via della Vittoria, 89 – Cassino d’Alberi
26837 Mulazzano (LO)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Infezioni da virus della Varicella zoster (VZV) – herpes zoster

Valaciclovir Arrow è indicato per il trattamento dell’herpes zoster (fuoco di Sant’Antonio) e dello zoster oftalmico in pazienti adulti immunocompetenti

Valaciclovir Arrow è indicato per il trattamento dell’herpes zoster in pazienti adulti con immunodepressione lieve o moderata

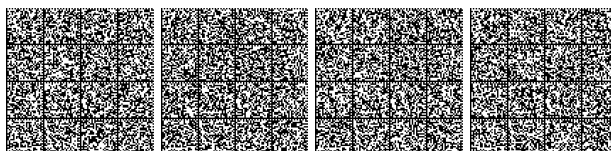
Infezioni da virus dell’Herpes simplex (HSV)

Valaciclovir Arrow è indicato

Per il trattamento e la soppressione delle infezioni da HSV della pelle e delle membrane mucose che includono:

- trattamento del primo episodio di herpes genitale in pazienti immunocompetenti
- recidive di herpes genitale in pazienti immunocompetenti e immunodepressi
- soppressione delle recidive di herpes genitale in pazienti immunocompetenti e immunodepressi

Trattamento e soppressione di infezioni da HSV oculari ricorrenti



Non sono stati condotti studi clinici su pazienti immunodepressi con infezione da HSV per altre cause diverse dall'infezione HIV

Infezioni da citomegalovirus (CMV)

Valaciclovir è indicato per la profilassi dell'infezione e della patologia da citomegalovirus (CMV), a seguito di trapianto di organi negli adulti e negli adolescenti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR 3000/AL
AIC n. 039959085/M (in base 10) 163GKF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 84

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 38,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 72,94

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALACICLOVIR ARROW è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(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.

