Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lucen»

Estratto determinazione n. 2071/2011 del 14 febbraio 2011

MEDICINALE
LUCEN

TITOLARE AIC:
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

(descrizione del medicinale)

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

LUCEN per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
LUCEN compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale LUCEN (esomeprazolo) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 3 compresse in blister AL/AL
AIC 035367388/M (in base 10) 11RBGW (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC 035367390/M (in base 10) 11RBGY (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367402/M (in base 10) 11RBHB (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC 035367414/M (in base 10) 11RBHQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC 035367426/M (in base 10) 11RBJ2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 25X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367438/M (in base 10) 11RBJG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC 035367440/M (in base 10) 11RBJJ (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL
AIC 035367453/M (in base 10) 11RBJX (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367465/M (in base 10) 11RBK9 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL
AIC 035367477/M (in base 10) 11RBKP (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC 035367489/M (in base 10) 11RBL1 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL
AIC 035367491/M (in base 10) 11RBL3 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC 035367503/M (in base 10) 11RBLH (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC 035367515/M (in base 10) 11RBLV (in base 32)

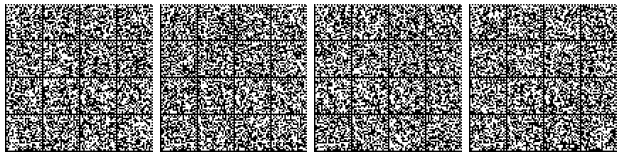
Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/AL
AIC 035367527/M (in base 10) 11RBM7 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 2 compresse in flacone
AIC 035367111/M (in base 10) 11RB67 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 5 compresse in flacone
AIC 035367123/M (in base 10) 11RB6M (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in flacone
AIC 035367135/M (in base 10) 11RB6Z (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in flacone
AIC 035367147/M (in base 10) 11RB7C (in base 32)



Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in flacone
AIC 035367150/M (in base 10) 11RB7G (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone
AIC 035367162/M (in base 10) 11RB7U (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in flacone
AIC 035367174/M (in base 10) 11RB86 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone
AIC 035367186/M (in base 10) 11RB8L (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone
AIC 035367198/M (in base 10) 11RB8Y (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone
AIC 035367200/M (in base 10) 11RB90 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 140 (28x5) compresse in flacone
AIC 035367212/M (in base 10) 11RB9D (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino polvere
AIC 035367539/M (in base 10) 11RBMM (in base 32)

Confezione
“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 10 flaconcini polvere
AIC 035367541/M (in base 10) 11RBMP (in base 32)

Sono inoltre modificate, secondo l’adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

LUCEN per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.
LUCEN compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

del medicinale LUCEN (esomeprazolo) sono rimborsate senza modifica di prezzo, classe di rimborsabilità e del regime di fornitura vigenti

Per le confezioni in soluzione iniettabile/per infusione, sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(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**.**

11A02871