

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

Estratto determinazione N&A/N n. 216 del 7 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **GLAZIDIM**, anche nella forma e confezione: "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, n.2, 37135 - Verona (VR) Italia, Codice Fiscale 00212840235

Confezione: "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini

AIC n° 025212111 (in base 10) 0S1F6H (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso

Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione (conservare al riparo della luce)

Composizione: Un flacone di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1164 mg pari a ceftazidima 1 g

Eccipiente: sodio carbonato anidro 116 mg

Produttore del principio attivo: Glaxochem Ltd, North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR, Regno Unito

Produttori del prodotto finito: Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., Via A. Fleming, 2, 37135 Verona, Italia (tutte le fasi); Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana n.90 Loc. San Polo, 43056 -Torrile (Parma), Italia (prod. e contr. ff solvente)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da Gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di Gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione, nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di GLAZIDIM risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 025212111 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 34,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 56,94

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 025212111 - "1 g polvere per soluzione iniettabile" 10 flaconcini--

OSP: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A02878

