

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stadium»

Estratto determinazione V&A.N n. 1281 del 10 novembre 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "STADIUM", nella forma e confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BENEDETTI & CO. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 51020 - PISTOIA (PT), Via Bolognese, 250, Codice Fiscale 01670410479.

Confezione: "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse

AIC n° 039308010 (in base 10) 15HLRB (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: AURIBINDO PHARMA LIMITED, UNIT I, Survey N. 388 & 389, Medak District, Hatnoora Mandal, 502 296, Borapatla Village, Near Hyderabad, Andhra Pradesh - INDIA

Produttore del prodotto finito: AUROBINDO PHARMA LIMITED - UNIT VI, SURVEY N. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - INDIA (produzione, confezionamento e controlli) e APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED, HF 26, Hal Far Industriale Estate, Hal Far Birzebbugia, MALTA (rilascio lotti).

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Cefixima triidrata 447,68 mg equivalente a Cefixima anidra 400 mg

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro 329,82 mg; Amido pregelatinizzato 90 mg; Idrossipropilcellulosa 20 mg; Cellulosa microcristallina 100 mg; Magnesio stearato 12,5 mg;

Rivestimento: Alcool polivinilico (parzialmente idrolizzato) 13,656 mg; Titanio biossido 9,6 mg; Talco 6 mg ; Lecitina di soia 0,6 mg; Gomma xanthan 0,144 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: STADIUM è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla cefixima ed in particolare:

Riacutizzazione della bronchite cronica

Polmonite acquisita in comunità

Infezioni non complicate delle basse vie urinarie

Pielonefrite non complicata

Nel trattamento di:

Otite media

Sinusite

faringite.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039308010 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,95 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

11,16 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039308010 - "400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse -

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

