

Importazione parallela del medicinale «Seretide Dysk 500»

Estratto determinazione V&A PC IP n. 643 dell'11 novembre 2011

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SERETIDE Dysk 500 Inhalation powder (500mcg+50mcg)/dose dalla POLONIA con numero di autorizzazione 8326 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: SERETIDE Diskus 50/500 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione

Codice AIC: 040947020 (in base 10) 171MBD (in base 32)

Forma Farmaceutica : polvere per inalazione

Composizione : ogni erogazione dosata contiene

Principi attivi: Salmeterolo (come xinafoato) 50 mcg; Fluticasone propionato 500 mcg;

Eccipienti: lattosio monoidrato (che contiene proteine del latte);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**Asma**

Seretide è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (beta-2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

- in pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e con beta-2-agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno"
- oppure

- in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta-2-agonisti a lunga durata d'azione

Nota: il dosaggio di Seretide 50 microgrammi/100 microgrammi non è appropriato per il trattamento dell'asma grave negli adulti e nei bambini.

Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO)

Seretide è indicato per il trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con una FEV1<60% del normale previsto (pre-broncodilatatore) ed una storia di riacutizzazioni ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori."

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)



CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** SERETIDE Diskus 50/500 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione

Codice AIC: 040947020;

Classe di rimborsabilità: A**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):

EURO 51,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 84,56

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** SERETIDE Diskus 50/500 1 inalatore 60 dosi polvere per inalazione**Codice AIC:** 040947020; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

11A16227

