# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 2778/2011 del 14 dicembre 2011*

**MEDICINALE**
CLARITROMICINA PFIZER

**TITOLARE AIC:**
Pfizer Italia S.r.L.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217011/M (in base 10) 179UZM (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217023/M (in base 10) 179UZZ (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217035/M (in base 10) 179V0C (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217047/M (in base 10) 179V0R (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217050/M (in base 10) 179V0U (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217062/M (in base 10) 179V16 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217074/M (in base 10) 179V1L (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217086/M (in base 10) 179V1Y (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217098/M (in base 10) 179V2B (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217100/M (in base 10) 179V2D (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217112/M (in base 10) 179V2S (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217124/M (in base 10) 179V34 (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217136/M (in base 10) 179V3J (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217148/M (in base 10) 179V3W (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217151/M (in base 10) 179V3Z (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217163/M (in base 10) 179V4C (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217175/M (in base 10) 179V4R (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 32 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217187/M (in base 10) 179V53 (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217199/M (in base 10) 179V5H (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217201/M (in base 10) 179V5K (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217213/M (in base 10) 179V5X (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217225/M (in base 10) 179V69 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217237/M (in base 10) 179V6P (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217249/M (in base 10) 179V71 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217252/M (in base 10) 179V74 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 72 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217264/M (in base 10) 179V7J (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 75 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217276/M (in base 10) 179V7W (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217288/M (in base 10) 179V88 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217290/M (in base 10) 179V8B (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217302/M (in base 10) 179V8Q (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217314/M (in base 10) 179V92 (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217326/M (in base 10) 179V9G (in base 32)

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217338/M (in base 10) 179V9U (in base 32)

**Confezione**
“250 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217340/M (in base 10) 179V9W (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217353/M (in base 10) 179VB9 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217365/M (in base 10) 179VBP (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217377/M (in base 10) 179VC1 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217389/M (in base 10) 179VCF (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217391/M (in base 10) 179VCH (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217403/M (in base 10) 179VCV (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217415/M (in base 10) 179VD7 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217427/M (in base 10) 179VDM (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217439/M (in base 10) 179VDZ (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217441/M (in base 10) 179VF1 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217454/M (in base 10) 179VFG (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217466/M (in base 10) 179VFU (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 18 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217478/M (in base 10) 179VG6 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217480/M (in base 10) 179VG8 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217492/M (in base 10) 179VGN (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217504/M (in base 10) 179VH0 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217516/M (in base 10) 179VHD (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217528/M (in base 10) 179VHS (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 32 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217530/M (in base 10) 179VHU (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217542/M (in base 10) 179VJ6 (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 45 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217555/M (in base 10) 179VJM (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 49 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217567/M (in base 10) 179VJZ (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217579/M (in base 10) 179VKC (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217581/M (in base 10) 179VKF (in base 32)

**Confezione**
“500 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217593/M (in base 10) 179VKT (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217605/M (in base 10) 179VL5 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217617/M (in base 10) 179VLK (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217629/M (in base 10) 179VLX (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217631/M (in base 10) 179VLZ (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217643/M (in base 10) 179VMC (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217656/M (in base 10) 179VMS (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217668/M (in base 10) 179VN4 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217670/M (in base 10) 179VN6 (in base 32)

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217682/M (in base 10) 179VNL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
250 mg, 500 mg di claritromicina.

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Povidone (K30)

*Rivestimento:*
Ipromellosa
Glicole propilenico
Titanio Diossido (E 171)
Idrossipropilcellulosa
Vanillina
Acido sorbico
Ferro ossido giallo (E 172)

**RILASCIO:**
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgium
+ 32-2-722 02 11
+ 32-2-721 19 25
alain.bricteux@pfizer.com

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:**
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse.
France
+33 2 4723 7778
+33 2 4723 7976
claude.taureau@pfizer.com

**CONTROLLO:**
Astron Research Limited (Activities: Physical/Chemical Testing, Microbiological testing, LAL endotoxin testing)
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow,
HAI 4HF. United Kingdom
++ 020 8863 1034
++ 080 2427 3450
nparmar@astron-research.com

Zeta Analytical Limited (Activities: Chemical /Physical Testing only)
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR.
United Kingdom
++ 44 1923 20216
++ 44 1923 202117
bhaskaran@zeta-analytical.co.uk

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO:**
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh. India
++ 91-40-23044060 / 61 / 62 / 63 / 64 / 65
++ 91-40-23044058 / 59
mmreddy@aurobindo.com

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED
Village – Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi, District – S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab. India
+ 91 1762 281048, 281072, 281073
+ 91 1762 281048, 281072, 281073

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato di agenti antibatterici.

La claritromicina è indicata negli adulti e nei bambini dai 12 anni in su.

La claritromicina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da organismi sensibili alla claritromicina:

- Faringiti batteriche
- Polmoniti acquisite in comunità da lievi a moderate
- Sinusiti batteriche acute (adeguatamente diagnosticate)
- Esacerbazioni acute di bronchiti croniche
- Infezioni della cute e dei tessuti molli di gravità da lieve a moderata
- In pazienti adulti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*, in associazione appropriata con regimi terapeutici antibatterici e un appropriato medicinale antiulcera per l'eradicazione di *Helicobacter pylori.*

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
"250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217098/M (in base 10) 179V2B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 1,49
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 2,80

**Confezione**
"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041217441/M (in base 10) 179VF1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,46

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLARITROMICINA PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(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**.**

**11A16460**