

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure»***Estratto determinazione n. 1318 del 21 luglio 2009***MEDICINALE**  
**AZZALURE****TITOLARE AIC:**

Ipsen S.p.A.  
Via A. Figino, 16  
20156 Milano

**Confezione**

10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino da 125 unità Speywood  
AIC n. 039063019/M (in base 10) 1583HC (in base 32)

**Confezione**

10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile 2 flaconcini da 125 unità Speywood  
AIC n. 039063021/M (in base 10) 1583HF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Polvere per soluzione iniettabile

**COMPOSIZIONE:****Principio attivo:**

Tossina botulinica tipo A \* 10 unità Speywood \*\*/0,05ml di soluzione ricostituita  
Flaconcino contenente 125 unità

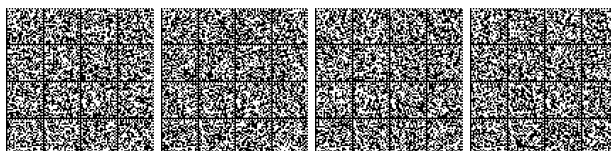
\*Tossina botulinica di *Clostridium botulinum* tipo A – complesso-emoagglutinina

\*\*Una unità Speywood (U) è la dose letale media iniettata per via intraperitoneale nel topo (DL50).

Le unità Speywood di Azzalure sono specifiche di questa preparazione e non sono intercambiabili con quelle di altri preparati a base di tossina botulinica.

**Eccipienti:**

Albumina umana 200 g/L  
Lattosio monoidrato



**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Ipsen Biopharm Ltd Wrexham Industrial Estate, Ash Road, Wrexham, LL13 9 UF UK

**CONTROLLO:**

Wickaham Laboratories Ltd Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU UK

Safeparm laboratories PO Box 45, Derby, DE1 2BT UK

Charles River laboratories BioLabs Europe Ltd Carrentila, Ballina, County Mayo Republic of Ireland

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Azzalure è indicato per il miglioramento temporaneo dell'aspetto delle rughe d'espressione glabellari (rughe verticali tra le sopracciglia) di grado da moderato a severo, osservabili al corrugamento della fronte in soggetti adulti d'età inferiore a 65 anni, quando la severità di tali rughe ha un importante impatto psicologico per il paziente

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)****Confezione**

10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino da 125 unità Speywood

AIC n. 039063019/M (in base 10) 1583HC (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZZALURE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente assimilabile a quello ospedaliero: Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

**(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.

