

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estinette»*Estratto determinazione n. 1677/2010 del 14 aprile 2010***MEDICINALE**
ESTINETTE**TITOLARE AIC:**

Effik Italia S.p.A.
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

Confezione

0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite 21x6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037136052/M (in base 10) 13F9PN (in base 32)

Confezione

0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite 21x6 compresse in blister PVC/PVDC/AL in
sacca
AIC n. 037136064/M (in base 10) 13F9Q0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

75 microgrammi di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo

Eccipienti:Compresa:

Sodio calcio edetato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Povidone K-30
Amido di mais
Lattosio monoidrato



Rivestimento:

Giallo chinolina (E104)

Povidone K-90

Titanio diossido (E171)

Macrogol 6000

Talco

Calcio carbonato (E170)

Saccarosio

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:

GEDEON RICHTER PLC

1103 Budapest Gyömroi út 19-21 Hungary

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Contraccezione orale.

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

0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite 21x6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037136052/M (in base 10) 13F9PN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESTINETTE
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.

10A04892

ITALO ORMANNI, *direttore*ALFONSO ANDRIANI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2010-GU1-098) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

