

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Sumatriptan Sun»**

Estratto determinazione n. 2048/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE
SUMATRIPTAN SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile 2 penne preriempite da 0,5 ml
AIC n. 039982018/M (in base 10) 1644Y2 (in base 32)

Confezione
6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile 1 penna preriempita da 0,5 ml
AIC n. 039982020/M (in base 10) 1644Y4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni penna pre-riempita contiene:

Principio attivo:
6 mg di sumatriptan, come sumatriptan succinato

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd Baroda Highway, Halol 389350 Gujarat India



RILASCIO LOTTI:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp Paesi Bassi

CONTROLLO LOTTI:

Alkaloida chimica Company Kabay János út 29 4440 Tiszavasvári Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

L'iniezione sottocutanea di Sumatriptan SUN è indicata per il sollievo immediato dagli attacchi di emicrania, con e senza aura, e per il trattamento acuto della cefalea a grappolo. Sumatriptan SUN deve essere impiegato solamente in presenza di chiara diagnosi di emicrania o cefalea a grappolo.

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

6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile 2 penne preriempite da 0,5 ml
AIC n. 039982018/M (in base 10) 1644Y2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 23,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 44,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN SUN 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.

