

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

Estratto determinazione n. 2031/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE

BICALUTAMIDE SUN

TITOLARE AIC:

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

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072011/M (in base 10) 166WUC (in base 32)

Confezione

50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072023/M (in base 10) 166WUR (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072035/M (in base 10) 166WV3 (in base 32)

Confezione

150 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040072047/M (in base 10) 166WVH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg, 150 mg di bicalutamide



Eccipienti:

Bicalutamide SUN 50 mg, compresse rivestite con film contengono i seguenti eccipienti:
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Magnesio stearato, Sodio amido glicolato Tipo A, Povidone.

Rivestimento della compressa: Opadry II bianco (33F28627) contenente Ipromellosa HPMC 2910-6cps, Titanio diossido, Lattosio monoidrato, Polietilene glicole, Macrogol 3000.

Bicalutamide SUN 150 mg, compresse rivestite con film contengono i seguenti eccipienti:
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Magnesio stearato, Sodio amido glicolato Tipo A, Povidone.

Rivestimento della compressa: Opadry II bianco (33F28627) contenente Ipromellosa HPMC 2910-6cps, Titanio diossido, Lattosio monoidrato, Polietilene glicole, Macrogol 3000.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

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

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Bicalutamide SUN 50 mg:

Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione a terapia con ormone analogo che rilascia l'ormone luteinizzante (LHRH) o in caso di castrazione chirurgica.

Bicalutamide SUN150 mg:

Bicalutamide è indicato da solo o come farmaco adiuvante nella prostatectomia radicale o nella radioterapia nei pazienti con carcinoma della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia

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

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040072011/M (in base 10) 166WUC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 29,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€55,09

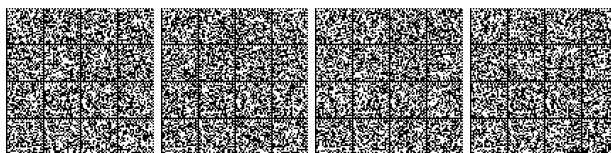
Confezione

150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040072035/M (in base 10) 166WV3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 124,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 233,57

(classificazione ai fini della fornitura)

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT
Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta
Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(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.

11A01656

