Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliclazide Nucleus»

Estratto determinazione n. 2282/2011

MEDICINALE
GLICLAZIDE NUCLEUS

TITOLARE AIC:
Nucleus ehf.
Borgartúni 30
105 Reykjavík
Islanda

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075018/M (in base 10) 166ZSB (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075020/M (in base 10) 166ZSD (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 28 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075032/M (in base 10) 166ZSS (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075044/M (in base 10) 166ZT4 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 56 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075057/M (in base 10) 166ZTK (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075069/M (in base 10) 166ZTX (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 90 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075071/M (in base 10) 166ZTZ (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 98 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075083/M (in base 10) 166ZUC (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075095/M (in base 10) 166ZUR (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 120 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075107/M (in base 10) 166ZV3 (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 180 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075119/M (in base 10) 166ZVH (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040075121/M (in base 10) 166ZVK (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040075133/M (in base 10) 166ZVX (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 180 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040075145/M (in base 10) 166ZW9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
30 mg di gliclazide

Eccipienti:
Sodio bicarbonato
Mannitolo (E421)
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður, IS-220, Islanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
BAL PHARMA LIMITED 61-B BOMMASANDRA INDUSTRIAL AREA, BANGALORE, KARNATAKA 56009 INDIA

ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO LTD 99 WAISHA ROAD, JIAOJIANG DISTRICT, 318000 TAIZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE CHINA

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
BALKANPHARMA – DUPNITSA AD 3 SAMOKOVSKO STR. DUPNITSA 2600 BULGARIA

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
ACTAVIS LTD. FARMACEUTSKO HEMIJSKA INDUSTRIA ZDRAVJLE AD, VLAJKOVA 199 1600 LESKOVAC SERBIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete non insulino-dipendente (tipo 2) negli adulti, quando la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione di peso corporeo da soli non sono sufficienti a controllare la glicemia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"30 mg compresse a rilascio modificato" 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC
AIC n. 040075069/M (in base 10) 166ZTX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,28

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE NUCLEUS
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**.**

11A06927