

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b  
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

---

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 30 novembre 2009

SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

---

### AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 2 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2010. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 31 gennaio 2010.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2010 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

---

N. 222

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Provvedimenti concernenti taluni medicinali per  
uso umano.**





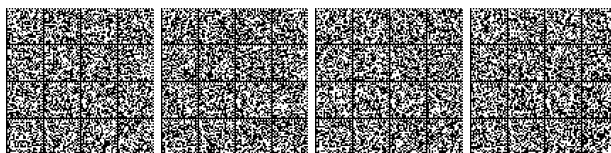
# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

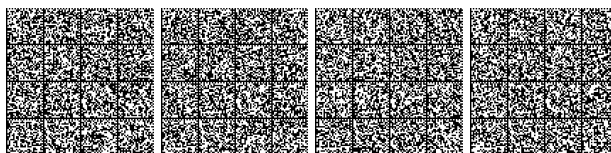
DETERMINAZIONE 6 novembre 2009. — <i>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Italia»</i> .....	Pag. 1
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Helm»</i> .....	» 4
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ahcl»</i> .....	» 8
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epilam»</i> .....	» 11
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina ESP Pharma»</i> .....	» 15
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gapentin Teva Italia»</i> .....	» 18
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Ratiopharm Italia»</i> .....	» 28
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesavancol»</i> .	» 31
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Hexal»</i> .....	» 34
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis PTC»</i> .....	» 39
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino kabi»</i> .....	» 44



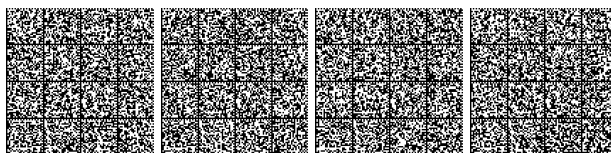
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tizanidina Actavis»</i> .....	Pag. 47
<i>Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubilite»</i> .....	» 51
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Begrivac»</i> .....	» 53
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Doc Generici»</i> .....	» 54
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan Generics Italia»</i> .....	» 55
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sigillata»</i> .....	» 56
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis»</i> .....	» 57
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rhophylac»</i> .....	» 58
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rhophylac»</i> .....	» 59
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Nucleus»</i> .....	» 60
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Avestra»</i> .....	» 61
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Optinate»</i> .....	» 62
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Angenerico»</i> .....	» 63
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nicotinell liquirizia»</i> .....	» 65
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nicotinell frutta»</i> .....	» 66



<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nicotinell Menta»</i> .....	Pag. 67
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Yarina»</i> .....	» 68
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicavera»</i> .....	» 69
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Yasmin»</i> .....	» 70
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Yasminelle»</i> .....	» 71
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Inuver»</i> .....	» 72
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Formodual»</i> .....	» 73
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Foster»</i> .....	» 74
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alabaster»</i> .....	» 75
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Genalen»</i> .....	» 76
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosamax»</i> .....	» 77
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alendros»</i> .....	» 78
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Arrow»</i> .....	» 79
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dronal»</i> .....	» 81



<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Adronat»</i> .....	Pag. 82
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fevarin»</i> .....	» 83
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Maveral»</i> .....	» 84
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dumirox»</i> .....	» 85
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Combigan»</i> .....	» 86
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili Baxter»</i> .....	» 87
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Germed»</i> .....	» 88
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Actavis»</i> .....	» 89
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pancleus»</i> .....	» 90
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Terbinafina Alter»</i> .....	» 91
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pariet»</i> .....	» 92
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Timogel»</i> .....	» 93
<i>Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fixnove»</i> .....	» 94



# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 6 novembre 2009.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Italia».**

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTO** il decreto legge 28 aprile 2009, n. 39, in fase di conversione in legge, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;



**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTO** il decreto con il quale la società MYLAN S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale METFORMINA MYLAN ITALIA;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta MYLAN S.P.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni da 50 compresse rivestite da 500 mg e 30 compresse da 850 mg;

**VISTO** il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 8/9 settembre 2009;

**VISTA** la deliberazione n 15 del 30 settembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

## **DETERMINA**

### **ART.1**

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

Il medicinale METFORMINA MYLAN ITALIA (metformina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

#### **Confezione**

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC N. 039046065/M (in base 10) 157LXK (in base 32)

#### **Classe di rimborsabilità**

A

#### **Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 1,42

#### **Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

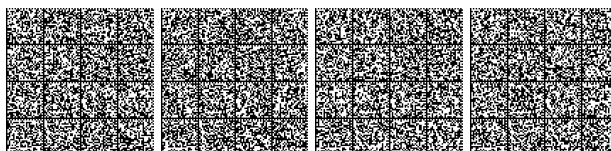
€ 2,66

#### **Confezione**

850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC N. 039046216/M (in base 10) 157M28 (in base 32)

#### **Classe di rimborsabilità**

A





**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 1,45

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2,72

**ART. 2  
(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA MYLAN ITALIA (metformina cloridrato) è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

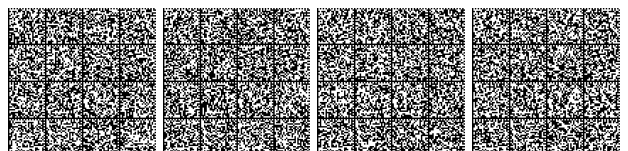
**ART. 3  
(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 6 novembre 2009

*Il direttore generale: RASI*

09A13741



# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Amlodipina Helm»**

*Estratto determinazione AIC n. 1426 del 6 novembre 2009*

### **MEDICINALE**

AMLODIPINA HELM

### **TITOLARE AIC:**

HELM A.G.  
Nordkanalstrasse 28  
20097 Hamburg  
Germania

### **Confezione**

5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715013/M (in base 10) 14XHN5 (in base 32)

### **Confezione**

5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715025/M (in base 10) 14XHNK (in base 32)

### **Confezione**

5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715037/M (in base 10) 14XHNX (in base 32)

### **Confezione**

5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715049/M (in base 10) 14XHP9 (in base 32)

### **Confezione**

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715052/M (in base 10) 14XHPD (in base 32)

### **Confezione**

5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715064/M (in base 10) 14XHPS (in base 32)

### **Confezione**

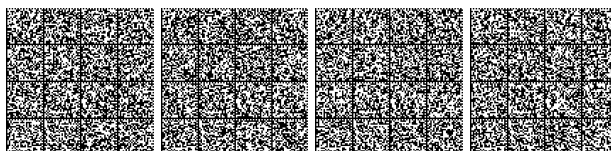
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715076/M (in base 10) 14XHQ4 (in base 32)

### **Confezione**

5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715088/M (in base 10) 14XHQJ (in base 32)

### **Confezione**

10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715090/M (in base 10) 14XHQL (in base 32)



**Confezione**

10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715102/M (in base 10) 14XHQY (in base 32)

**Confezione**

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715114/M (in base 10) 14XHRB (in base 32)

**Confezione**

10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715126/M (in base 10) 14XHRQ (in base 32)

**Confezione**

10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715138/M (in base 10) 14XHS2 (in base 32)

**Confezione**

10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715140/M (in base 10) 14XHS4 (in base 32)

**Confezione**

10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715153/M (in base 10) 14XHSK (in base 32)

**Confezione**

10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715165/M (in base 10) 14XHSX (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:****5 mg compresse:**

6,935 mg di amlodipina besilato che corrisponde a 5 mg di amlodipina base

**10 mg compresse:**

13,870 mg di amlodipina besilato che corrisponde a 10 mg di amlodipina base

**Eccipienti:**

cellulosa microcristallina  
calcio fosfato dibasico anidro  
sodio amido glicolato  
magnesio stearato

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**

Eczacıbaşı Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
P.K. 83-93 Küçükkarıştiran, 39780  
Lüleburgaz  
Turchia



**RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI**

HELM A.G.  
Nordkanalstrasse 28, 20097  
Hamburg  
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale.

Angina pectoris stabile cronica (angina indotta da sforzo) e angina pectoris vasospastica

*Ipertensione*

L'amlodipina può essere usata o in monoterapia o in associazione per esempio con diuretici tiazidici, bloccanti dei recettori beta adrenergici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina

*Angina pectoris cronica stabile e vasospastica*

L'amlodipina può essere usata anche quando la condizione clinica mostra una componente di vasospasmo/vasocostrizione sebbene il vasospasmo o la vasocostrizione non sia provata.

L'amlodipina può essere usata o in monoterapia o in associazione con altre preparazioni antianginose anche in pazienti con angina pectoris refrattaria a dosi adeguate di nitrati o di bloccanti dei recettori beta adrenergici.

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

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715052/M (in base 10) 14XHPD (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 4,22

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 7,91

**Confezione**

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 038715114/M (in base 10) 14XHRB (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

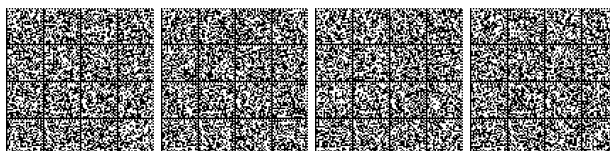
€ 3,66

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 6,87

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA HELM è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)



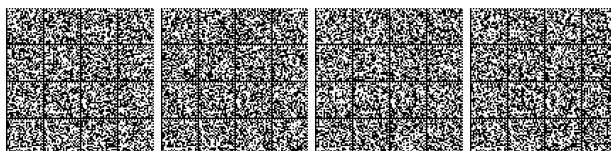
**(stampati)**

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.

09A13689



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ahcl»**

*Estratto determinazione AIC n. 1427 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

BICALUTAMIDE AHCL

**TITOLARE AIC:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Regno Unito

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243011/M (in base 10) 15FM83 (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243023/M (in base 10) 15FM8H (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243035/M (in base 10) 15FM8V (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243047/M (in base 10) 15FM97 (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243050/M (in base 10) 15FM9B (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243062/M (in base 10) 15FM9Q (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243074/M (in base 10) 15FMB2 (in base 32)

**Confezione**

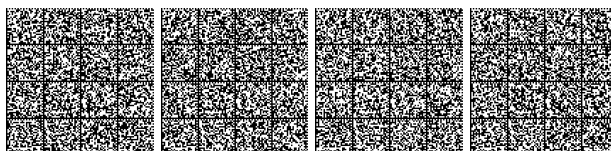
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243086/M (in base 10) 15FMBG (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039243098/M (in base 10) 15FMBU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compressa rivestita con film



**COMPOSIZIONE:**

Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

50 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Sodio amido glicolato

Povidone K-30

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa E 5

Macrogol 400

Titanio diossido E171

**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No 457, 458

Village-Matoda, Bavla Rd,

Ta. Sanand, Dist,

Ahmedabad-382210, Gujarat. India

**CONTROLLO LOTTI:**

Astron Research Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

United Kingdom

**RILASCIO LOTTI:**

Accord Healthcare Ltd.

Sage House,

319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

United Kingdom

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento del carcinoma prostatico in stadio avanzato, in associazione con la terapia con un analogo dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (LHRH) o con la castrazione chirurgica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

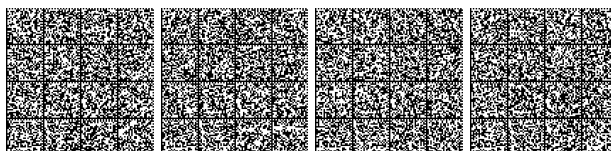
**Confezione**

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

AIC n. 039243011/M (in base 10) 15FM83 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A



**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 59,34

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 111,29

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE AHCL 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.

09A13690





**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Epilam»**

*Estratto determinazione AIC n. 1428 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

EPILAM

**TITOLARE AIC:**

Biomedica Foscama Industria Chimico-Farmaceutica S.p.A.  
Via Morolense, 87  
03013 Ferentino (FR)

**Confezione**

25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161017/M (in base 10) 15C35T (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161029/M (in base 10) 15C365 (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161031/M (in base 10) 15C367 (in base 32)

**Confezione**

50 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161043/M (in base 10) 15C36M (in base 32)

**Confezione**

100 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161056/M (in base 10) 15C370 (in base 32)

**Confezione**

100 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161068/M (in base 10) 15C37D (in base 32)

**Confezione**

200 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161070/M (in base 10) 15C37G (in base 32)

**Confezione**

200 mg compresse 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161082/M (in base 10) 15C37U (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161094/M (in base 10) 15C386 (in base 32)



**Confezione**

50 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161106/M (in base 10) 15C38L (in base 32)

**Confezione**

100 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161118/M (in base 10) 15C38Y (in base 32)

**Confezione**

200 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161120/M (in base 10) 15C390 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresse

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di lamotrigina

**Eccipienti:**

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato, talco purificato, silice colloidale anidra

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**

Torrent Pharmaceuticals Limited (TPL) Ahmedabad – Mehsana Highway  
Post Office – Inrad, Taluka – Kadi, District  
Mehsana – 382 721, Gujarat – India

**CONTROLLO, RILASCIO:**

Sofarimex – Industria Química e Farmacêutica, Lda  
Av. Das Industrias, Alto de Colaride, Aqualva, 2735-213 Cacém  
Portogallo

Montereaserch S.r.l. Via IV Novembre 94-20021 Bollate  
Milano – Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:*****Epilessia***

*Adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 13 anni*

- Trattamento aggiuntivo o in monoterapia delle crisi parziali e delle crisi generalizzate incluse le crisi tonico-cloniche
- Crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut. Epilam è somministrato come terapia aggiuntiva ma può essere usato anche come farmaco antiepilettico con cui iniziare nella sindrome di Lennox-Gastaut



**Bambini e adolescenti dai 2 ai 12 anni**

- Trattamento aggiuntivo delle crisi parziali e delle crisi generalizzate incluse le crisi tonico-cloniche e le crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.
- Monoterapia delle crisi di assenza tipiche.

**Disturbo bipolare****Adulti di età pari o superiori ai 18 anni**

- Prevenzione degli episodi depressivi nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I che presentano prevalentemente episodi depressivi a prevalenza della (vedere paragrafo 5.1.)

Epilam non è indicato per il trattamento acuto degli episodi maniacali o depressivi.

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

25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161094/M (in base 10) 15C386 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 5,29

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 9,92

**Confezione**

200 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161120/M (in base 10) 15C390 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 59,91

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 112,36

**Confezione**

100 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161118/M (in base 10) 15C38Y (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 34,21

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

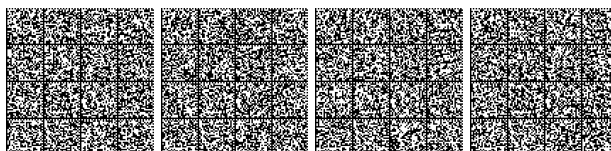
€ 64,16

**Confezione**

50 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039161106/M (in base 10) 15C38L (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A



**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 18,99

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 35,62

**(classificazione ai fini della fornitura)**

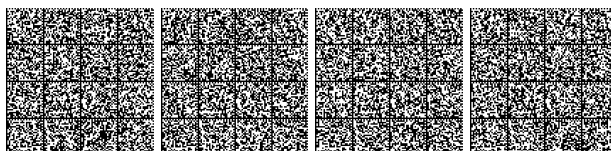
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPILAM  
è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(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.

09A13691



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Fludarabina ESP Pharma»**

*Estratto determinazione AIC n. 1429 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

FLUDARABINA ESP PHARMA

**TITOLARE AIC:**

ESP Pharma Limited  
5, Bourlet Close  
London W1W 7BL  
Regno Unito

**Confezione**

50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro  
AIC n. 039236017/M (in base 10) 15FDFK (in base 32)

**Confezione**

50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro  
AIC n. 039236029/M (in base 10) 15FDFX (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

**COMPOSIZIONE:**

Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**

fludarabina fosfato

**Eccipienti:**

Mannitolo, sodio idrossido (per aggiustare il pH a 7,7)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI**

S.C. SINDAN-PHARMA s.r.l.  
11 Ion Mihalache Blvd  
011171 Bucharest  
Romania



**RILASCIO DEI LOTTI**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16, 2829 Gentofte  
Danimarca

**CONTROLLO DEI LOTTI:**

EL Spol s.r.o.  
Radlinskeho 17A/1575  
052 01 Spisska Nova Ves  
Repubblica Slovacca

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B in pazienti con sufficiente riserva midollare. Il trattamento di prima linea con Fludarabina ESP Pharma deve essere iniziato solo in pazienti con patologia avanzata, stadio Rai III/IV (stadio Binet C), o stadio RAI I/II (stadio Binet A/B) dove il paziente mostra i sintomi relativi alla malattia o è evidente la progressione della malattia.

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

50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro  
AIC n. 039236017/M (in base 10) 15FDFK (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 76,74

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 126,65

**Confezione**

50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro  
AIC n. 039236029/M (in base 10) 15FDFX (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 383,68

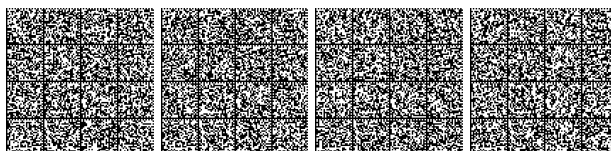
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 633,23

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUDARABINA ESP PHARMA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)



**(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.

09A13692



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Gabapentin Teva Italia»**

*Estratto determinazione AIC n. 1430 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

GABAPENTIN TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**

Teva Italia S.r.l.  
Via Messina, 38  
20154 Milano

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113016/M (in base 10) 159N9S (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113028/M (in base 10) 159NB4 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113030/M (in base 10) 159NB6 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113042/M (in base 10) 159NBL (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113055/M (in base 10) 159NBZ (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113067/M (in base 10) 159NCC (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113079/M (in base 10) 159NCR (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113081/M (in base 10) 159NCT (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113093/M (in base 10) 159ND5 (in base 32)





**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113105/M (in base 10) 159NDK (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113117/M (in base 10) 159NDX (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113129/M (in base 10) 159NF9 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113131/M (in base 10) 159NFC (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113143/M (in base 10) 159NFR (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113156/M (in base 10) 159NG4 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113168/M (in base 10) 159NGJ (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113170/M (in base 10) 159NGL (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113182/M (in base 10) 159NGY (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113194/M (in base 10) 159NHB (in base 32)

**Confezione**

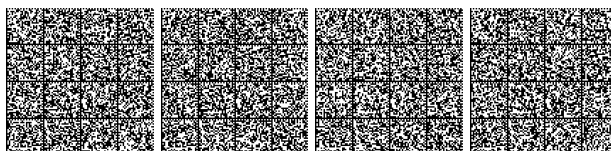
600 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113206/M (in base 10) 159NHQ (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister AL/AL  
AIC n. 039113218/M (in base 10) 159NJ2 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132220/M (in base 10) 159NJ4 (in base 32)



**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132232/M (in base 10) 159NJJ (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 45 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132244/M (in base 10) 159NJW (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132257/M (in base 10) 159NK9 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132269/M (in base 10) 159NKP (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132271/M (in base 10) 159NKR (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132283/M (in base 10) 159NL3 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132295/M (in base 10) 159NLH (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 0391132307/M (in base 10) 159NLV (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 1 compressa in flacone HDPE  
AIC n. 0391132319/M (in base 10) 159NM7 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132321/M (in base 10) 159NM9 (in base 32)

**Confezione**

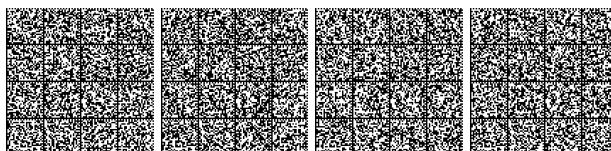
600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132333/M (in base 10) 159NMP (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 45 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132345/M (in base 10) 159NN1 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132358/M (in base 10) 159NNG (in base 32)



**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132360/M (in base 10) 159NNJ (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132372/M (in base 10) 159NNW (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132384/M (in base 10) 159NP8 (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132396/M (in base 10) 159NPN (in base 32)

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 0391132408/M (in base 10) 159NQ0 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113410/M (in base 10) 159NQ2 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113422/M (in base 10) 159NQG (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113434/M (in base 10) 159NQU (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113446/M (in base 10) 159NR6 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113459/M (in base 10) 159NRM (in base 32)

**Confezione**

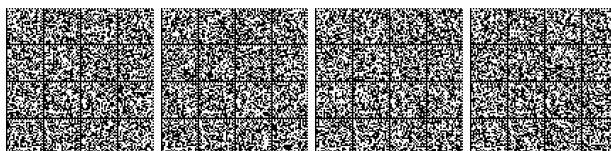
800 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113461/M (in base 10) 159NRP (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113473/M (in base 10) 159NS1 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113485/M (in base 10) 159NSF (in base 32)



**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113497/M (in base 10) 159NST (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113509/M (in base 10) 159NT5 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113511/M (in base 10) 159NT7 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113523/M (in base 10) 159NTM (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113535/M (in base 10) 159NTZ (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 45 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113547/M (in base 10) 159NUC (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113550/M (in base 10) 159NUG (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113562/M (in base 10) 159NUU (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113574/M (in base 10) 159NV6 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113586/M (in base 10) 159NVL (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113598/M (in base 10) 159NVY (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113600/M (in base 10) 159NW0 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister AL/AL  
AIC n. 039113612/M (in base 10) 159NWD (in base 32)



**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113624/M (in base 10) 159NWS (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113636/M (in base 10) 159NX4 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 45 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113648/M (in base 10) 159NXJ (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113651/M (in base 10) 159NXM (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113663/M (in base 10) 159NXZ (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113675/M (in base 10) 159NYC (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113687/M (in base 10) 159NYR (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113699/M (in base 10) 159NZ3 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039113701/M (in base 10) 159NZ5 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 1 compressa in flacone HDPE  
AIC n. 039113713/M (in base 10) 159NZK (in base 32)

**Confezione**

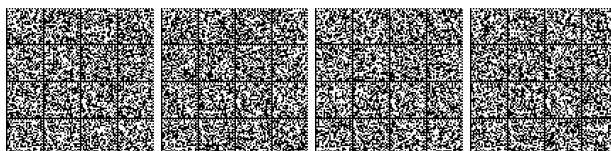
800 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113725/M (in base 10) 159NZX (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113737/M (in base 10) 159P09 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 45 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113749/M (in base 10) 159P0P (in base 32)



**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113752/M (in base 10) 159P0S (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113764/M (in base 10) 159P14 (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 90 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113776/M (in base 10) 159P1J (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113788/M (in base 10) 159P1W (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 200 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113790/M (in base 10) 159P1Y (in base 32)

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039113802/M (in base 10) 159P2B (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

600 mg, 800 mg di gabapentin

**Eccipienti:**

600 mg e 800 mg:

Parte interna

Povidone K30

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Talco

Olio vegetale idrogenato (olio di cotone) di Tipo I

Rivestimento

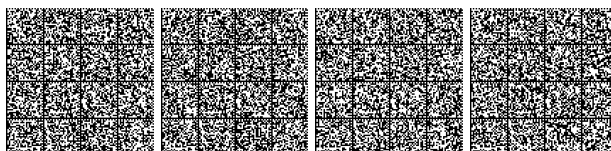
Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. – 1, Hashikma Street – P.O. Box 353 –  
44102 Kfar Saba (Israele)



**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihály st. 82 –  
H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited company  
Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex  
(Regno Unito)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**Epilessia

Gabapentin è indicato come terapia complementare nel trattamento delle crisi parziali, con e senza generalizzazione secondaria, negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni.

Gabapentin è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali, con e senza generalizzazione secondaria, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Trattamento del dolore neuropatico periferico

Gabapentin è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico come la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica negli adulti

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

600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113030/M (in base 10) 159NB6 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL  
AIC n. 039113055/M (in base 10) 159NBZ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

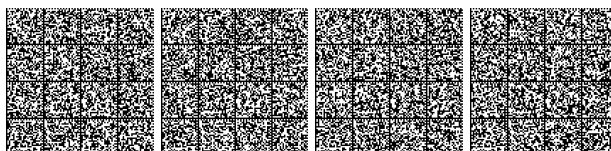
600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113131/M (in base 10) 159NFC (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039113156/M (in base 10) 159NG4 (in base 32)



**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 0391132232/M (in base 10) 159NJJ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 0391132257/M (in base 10) 159NK9 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 0391132333/M (in base 10) 159NMP (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

600 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE

AIC n. 0391132358/M (in base 10) 159NNG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

AIC n. 039113434/M (in base 10) 159NQU (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

AIC n. 039113459/M (in base 10) 159NRM (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039113535/M (in base 10) 159NTZ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039113550/M (in base 10) 159NUG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C





**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039113636/M (in base 10) 159NX4 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039113651/M (in base 10) 159NXM (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039113737/M (in base 10) 159P09 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

800 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039113752/M (in base 10) 159P0S (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GABAPENTIN TEVA ITALIA 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.



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Ibuprofene Ratiopharm Italia»**

*Estratto determinazione AIC n. 1431 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE****IBUPROFENE RATIOPHARM ITALIA****TITOLARE AIC:**

ratiopharm Italia S.r.l.  
Viale Monza 270  
20128 Milano

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339015/M (in base 10) 15JK07 (in base 32)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339027/M (in base 10) 15JK0M (in base 32)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339039/M (in base 10) 15JK0Z (in base 32)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339041/M (in base 10) 15JK11 (in base 32)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339054/M (in base 10) 15JK1G (in base 32)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339066/M (in base 10) 15JK1U (in base 32)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339078/M (in base 10) 15JK26 (in base 32)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339080/M (in base 10) 15JK28 (in base 32)



**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

400 mg di ibuprofene

**Eccipienti:**

*Nucleo della compressa*  
Amido di mais modificato  
Croscarmellosa sodica  
Ipromellosa  
Acido stearico  
Silice colloidale anidra

*Rivestimento*

Ipromellosa  
Macrogol 8000  
Titanio diossido

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**

MerkleGmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren – Germania

MerkleGmbH  
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm – Germania

**CONFEZIONAMENTO:**

CIT S.r.l.  
Via Galvani, 1, 20040 – Burago di Molgora – Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento sintomatico di:  
- dolore da lieve a moderato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339015/M (in base 10) 15JK07 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

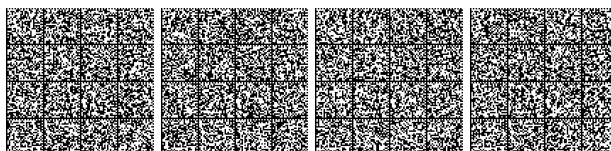
C

**Confezione**

400 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039339039/M (in base 10) 15JK0Z (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C



**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE RATIOPHARM ITALIA

è la seguente:

medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

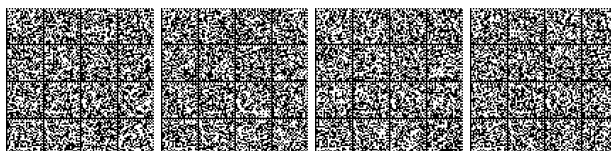
**(stampati)**

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.

09A13694



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Mesavancol»**

*Estratto determinazione AIC n. 1432 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**  
MESAVANCOL:

**TITOLARE AIC:**  
GIULIANI S.P.A.  
Via P. Palagi, 2  
20129 Milano  
Italia

**Confezione**

1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato  
60 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 037734011/M (in base 10) 13ZKMV (in base 32)

**Confezione**

1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato  
120 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 037734023/M (in base 10) 13ZKN7 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresse gastroresistenti a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**

Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:**

1200 mg di mesalazina

**Eccipienti:**

Nucleo della compressa:

Carmellosa sodica  
Cera carnauba  
Acido stearico



Silice colloidale idrata  
Sodio amido-glicolato  
Talco  
Magnesio stearato

Rivestimento:

Talco  
Copolimero tipo A e tipo B dell'acido metacrilico  
Trietilcitrate  
Diossido di titanio (E171)  
Ferro ossido rosso (E172)  
Macrogol 6000

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

Cosmo S.p.A. Via C. COLOMBO, 1 20020 Lainate-Milano, Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Induzione della remissione clinica ed endoscopica nei pazienti con colite ulcerosa da lieve a moderata. Mantenimento della remissione

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato  
60 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 037734011/M (in base 10) 13ZKMV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 39,90

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 65,85

**Confezione**

1200 mg compresse gastroresistenti a rilascio prolungato  
120 compresse in blister PA/AL/PVC  
AIC n. 037734023/M (in base 10) 13ZKN7 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 79,81

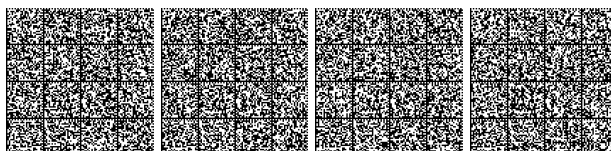
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 131,72

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MESAVANCOL 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.

09A13695



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Hexal»**

*Estratto determinazione AIC n. 1433 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE HEXAL

**TITOLARE AIC:**

Hexal Spa – Via Paracelso 16 – 20041 Agrate Brianza (MI).

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155015/M (in base 10) 15BXB7 (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155027/M (in base 10) 15BXBM (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155039/M (in base 10) 15BXBZ (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155041/M (in base 10) 15BXC1 (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155054/M (in base 10) 15BXCG (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155066/M (in base 10) 15BXCW (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155078/M (in base 10) 15BXD6 (in base 32)

**Confezione**

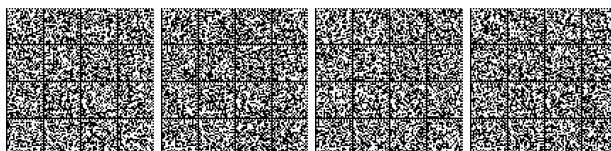
50mg/12,5mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155080/M (in base 10) 15BXD8 (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 039155092/M (in base 10) 15BXDN (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155104/M (in base 10) 15BXF0 (in base 32)





**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155116/M (in base 10) 15BXFD (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155128/M (in base 10) 15BXFS (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155130/M (in base 10) 15BXFU (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155142/M (in base 10) 15BXG6 (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155155/M (in base 10) 15BXGM (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155167/M (in base 10) 15BXGZ (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155179/M (in base 10) 15BXHC (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155181/M (in base 10) 15BXHF (in base 32)

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039155193/M (in base 10) 15BXHT (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155205/M (in base 10) 15BXJ5 (in base 32)

**Confezione**

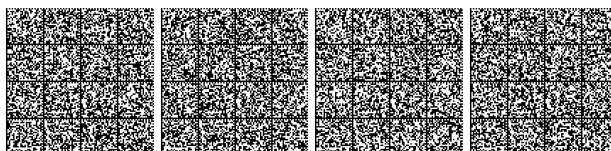
100mg/25mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155217/M (in base 10) 15BXJK (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155229/M (in base 10) 15BXJX (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155231/M (in base 10) 15BXJZ (in base 32)



**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155243/M (in base 10) 15BXKC (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155256/M (in base 10) 15BXKS (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155268/M (in base 10) 15BXL4 (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155270/M (in base 10) 15BXL6 (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister ACLAR/AL  
AIC n. 039155282/M (in base 10) 15BXLL (in base 32)

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 039155294/M (in base 10) 15BXYL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

Losartan Idroclorotiazide Hexal 50 mg/12,5 mg

Una compressa rivestita con film contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan Idroclorotiazide Hexal 100 mg/25 mg

Una compressa rivestita con film contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

**Eccipienti:***Nucleo:*

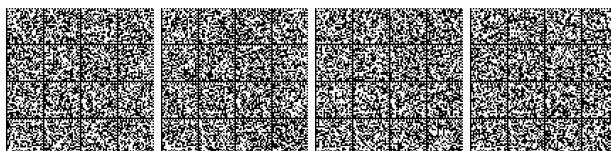
Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Amido di mais pregelatinizzato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato



**Rivestimento:**

Ipromellosa  
Idrossipropil cellulosa  
Ferro ossido giallo (E172)  
Titanio diossido (E171)

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

Lek Pharmaceuticals d.d. Veroskova 57 SLO-1526 Ljubljana Slovenia.

**RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO**

Lek SA ul. Podlipie, 16 95010 Strykow Polonia con sito produttivo a ul. Domaniewska 50 C 02672 Warsaw Poland.

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1 39179 Barleben Germania.

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen Germany.

**Confezionamento secondario**

PIEFFE DEPOSITI srl Via Formellese km 4,300 00060 Formello Roma.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Losartan Idroclorotiazide Hexal è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide in monoterapia.

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

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 039155041/M (in base 10) 15BXC1 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

5,52€

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

10,35€

**Confezione**

50mg/12,5mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL

AIC n. 039155130/M (in base 10) 15BXFU (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

5,52€

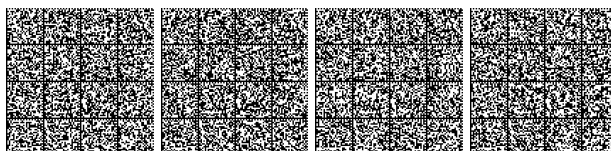
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

10,35€

**Confezione**

100mg/25mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/AL

AIC n. 039155231/M (in base 10) 15BXJZ (in base 32)



**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

5,52€

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

10,35€

**(classificazione ai fini della fornitura)**

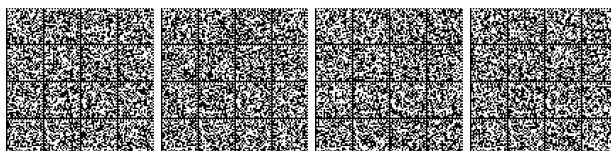
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE HEXAL è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(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.

09A13696



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Mirtazapina Actavis PTC»**

*Estratto determinazione AIC n. 1434 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

MIRTAZAPINA ACTAVIS PTC

**TITOLARE AIC:**

ACTAVIS Group PTC ehf, con sede Legale in Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda).

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151016/M (in base 10) 15BTF8 (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151028/M (in base 10) 15BTFN (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151030/M (in base 10) 15BTFQ (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151042/M (in base 10) 15BTG2 (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151055/M (in base 10) 15BTGH (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151067/M (in base 10) 15BTGV (in base 32)

**Confezione**

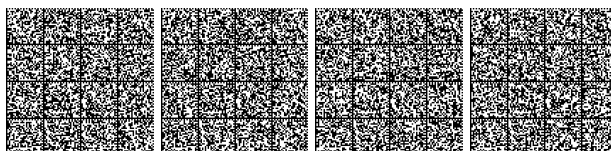
15 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151079/M (in base 10) 15BTH7 (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151081/M (in base 10) 15BTH9 (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP  
AIC n. 039151093/M (in base 10) 15BTHP (in base 32)



**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PP  
AIC n. 039151105/M (in base 10) 15BTJ1 (in base 32)

**Confezione**

15 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PP  
AIC n. 039151117/M (in base 10) 15BTJF (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151129/M (in base 10) 15BTJT (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151131/M (in base 10) 15BTJV (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151143/M (in base 10) 15BTK7 (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151156/M (in base 10) 15BTKN (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151168/M (in base 10) 15BTL0 (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151170/M (in base 10) 15BTL2 (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151182/M (in base 10) 15BTLG (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151194/M (in base 10) 15BTLU (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP  
AIC n. 039151206/M (in base 10) 15BTM6 (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PP  
AIC n. 039151218/M (in base 10) 15BTML (in base 32)

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PP  
AIC n. 039151220/M (in base 10) 15BTMN (in base 32)



**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151232/M (in base 10) 15BTN0 (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151244/M (in base 10) 15BTND (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151257/M (in base 10) 15BTNT (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151269/M (in base 10) 15BTP5 (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151271/M (in base 10) 15BTP7 (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151283/M (in base 10) 15BTPM (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151295/M (in base 10) 15BTPZ (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 039151307/M (in base 10) 15BTQC (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PP  
AIC n. 039151319/M (in base 10) 15BTQR (in base 32)

**Confezione**

45 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PP  
AIC n. 039151321/M (in base 10) 15BTQT (in base 32)

**Confezione**

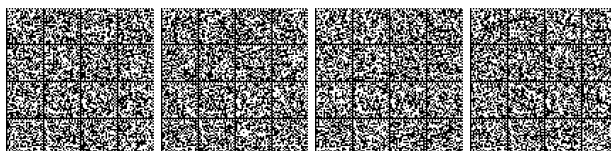
45 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PP  
AIC n. 039151333/M (in base 10) 15BTR5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**

Ciascuna compressa contiene



**Principio attivo:**

15 mg di mirtazapina

30 mg di mirtazapina

45 mg di mirtazapina

**Eccipienti:***Nucleo:*

Lattosio monoidrato

Amido di mais pregelatinizzato

Silice colloidale anidra

Croscarmellosio sodico

magnesio stearato

*Rivestimento:*

Compresse da 15 mg:

Ipromellosio

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E 172)

Ferro ossido rosso (E172).

Compresse da 30 mg:

Ipromellosio

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E 172)

Ferro ossido rosso (E172).

Compresse da 45 mg:

Ipromellosio

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171).

**Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento**

Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

Actavis hf – Reykjavikurvegur 78 – 220 Hafnarfjordur (Islanda)

**Controllo e rilascio lotti, confezionamento**

Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút u. 9, 2040

Budaörs (Ungheria)

ExtractumPharma Co. Ltd. 6413 Kúnfehértó IV.Körzet 6 (Ungheria)

TjoaPack B.V. – Columbusstraat 4 – 7825 VR Emmen (Olanda)

TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3 – 2319PX Hazerswoude-Dorp (Olanda)

**Controllo e rilascio lotti (solo sui batch prodotti a Aflofarm)**

Biovena Pharma Sp. Zo.o., 13 Odrawaza Street, 03-310 Warsaw, (Polonia)

**Confezionamento**

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o.o. – 95-054 Ksawerów, 31 – Szkolna Street (Polonia)





**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Episodi di depressione maggiore.

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

30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039151131/M (in base 10) 15BTJV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

5,57 €

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

10,45 €

**Confezione**

30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039151168/M (in base 10) 15BTLO (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

11,95 €

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

22,41 €

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA ACTAVIS PTC 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.



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Oxaliplatino kabi»**

*Estratto determinazione AIC n. 1435 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

OXALIPLATINO KABI

**TITOLARE AIC:**

FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.

**Confezione**

5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml  
AIC n. 039170016/M (in base 10) 15CCZ0 (in base 32)

**Confezione**

5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml  
AIC n. 039170028/M (in base 10) 15CCZD (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

concentrato per soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**

Ciascun flaconcino contiene

**Principio attivo:**

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino.  
10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino.  
20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino.

**Eccipienti:**

Acido succinico  
Sodio idrossido  
Acqua per preparazioni iniettabili

**Produzione, controllo lotti, rilascio dei lotti e confezionamento**

FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito.



**Controllo dei lotti**

Kennet Bioservices Ltd, Parkside, Swindon Road, Swindon, Wiltshire, SN3 4PY, Regno Unito.

RSSL Pharma, The Lord Zuckerman Research Centre, Whiteknights, Pepper Lane, Reading, RG6 6LA, Regno Unito.

Intertek Testing Services (UK) Ltd, PO Box 42, Hexagon House, Blackley, Manchester, M9 8ZS, Regno Unito.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

L'oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per il:

- trattamento adiuvante del tumore al colon stadio III (C di Duke) dopo resezione completa del tumore primario;
- trattamento del tumore coloretale metastatico.

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

5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 10 ml  
AIC n. 039170016/M (in base 10) 15CCZ0 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

136,74 €

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

225,67 €

**Confezione**

5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml  
AIC n. 039170028/M (in base 10) 15CCZD (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

273,40 €

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

451,22 €

**(classificazione ai fini della fornitura)**

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

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)



**(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.

09A13698



**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Tizanidina Actavis»**

*Estratto determinazione AIC n. 1436 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**  
TIZANIDINA ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Confezione**

2 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158011/M (in base 10) 15C07V (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158023/M (in base 10) 15C087 (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 34 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158035/M (in base 10) 15C08M (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158047/M (in base 10) 15C08Z (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158050/M (in base 10) 15C092 (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 91 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158062/M (in base 10) 15C09G (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158074/M (in base 10) 15C09U (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158086/M (in base 10) 15C0B6 (in base 32)



**Confezione**

2 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158098/M (in base 10) 15C0BL (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158100/M (in base 10) 15C0BN (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158112/M (in base 10) 15C0C0 (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 34 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158124/M (in base 10) 15C0CD (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158136/M (in base 10) 15C0CS (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158148/M (in base 10) 15C0D4 (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 91 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158151/M (in base 10) 15C0D7 (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158163/M (in base 10) 15C0DM (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158175/M (in base 10) 15C0DZ (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 105 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158187/M (in base 10) 15C0FC (in base 32)

**Confezione**

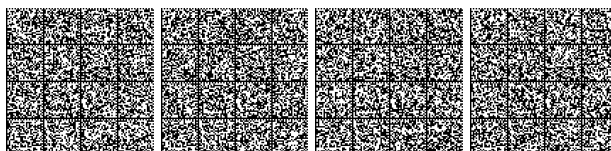
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158199/M (in base 10) 15C0FR (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 105 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158201/M (in base 10) 15C0FT (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158213/M (in base 10) 15C0G5 (in base 32)



**Confezione**

4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158225/M (in base 10) 15C0GK (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158237/M (in base 10) 15C0GX (in base 32)

**Confezione**

4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 039158249/M (in base 10) 15C0H9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

2 mg, 4 mg di tizanidina (come tizanidina cloridrato 2,288 mg, 4,576 mg)

**Eccipienti:**

Silice colloidale anidra  
Acido stearico  
Cellulosa microcristallina  
Lattosio anidro

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**

Unichem Laboratories Ltd – Plot n. 17 & 18, Pilerne Industrial Estate, Pilerne Bardez, Goa (India)

**RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:**

Niche Generics Ltd – 1, The Cam Centre, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire SG4 OTW (UK)

**CONTROLLO LOTTI:**

Niche Generics Ltd – Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13 (Irlanda)

**CONFEZIONAMENTO, PRIMARIO E SECONDARIO:**

MPF BV – Appelhof 13, RX Oudehaske (Olanda)

Tjoapack – Culumbusstraat 4, P.O. Box 2227, VR Emmen (Olanda)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**

Orifice Medical AB – Aktergatan 2, Ystad (Svezia)

Medipack A/S – Energivej 15, 5260 Odense S (Danimarca)

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**

Unichem Laboratories Limited, Plot n. 99, Midl Area, Dhatav-Roha, Dist, Raigad India



**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento di spasticità a seguito di sclerosi multipla, danno o malattia del midollo spinale

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

2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039158023/M (in base 10) 15C087 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039158112/M (in base 10) 15C0C0 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIZANIDINA ACTAVIS

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

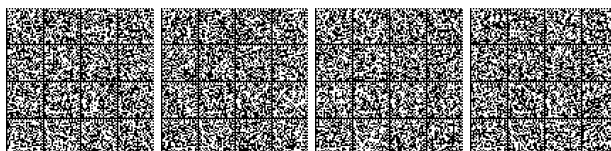
**(stampati)**

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.

09A13699





**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Ubilite»**

*Estratto determinazione AIC n. 1437 del 6 novembre 2009*

**MEDICINALE**

UBILITE

**TITOLARE AIC:**

3M ESPE AG  
ESPE Platz  
D-82229 Seefeld  
Germania

**Confezione**

40 mg/ml + 2,5 mcg/ml soluzione iniettabile 50 cartucce in vetro da 1,7 ml  
AIC n. 039065014/M (in base 10) 1585FQ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Soluzione iniettabile

**COMPOSIZIONE:**

ogni cartuccia contiene:

**Principio attivo:**

	1 ml di soluzione iniettabile contiene	1 cartuccia da 1.7 ml di soluzione iniettabile contiene
Articaina cloridrato	40 mg	68 mg
Epinefrina (Adrenalina) come Epinefrina (Adrenalina) cloridrato	2.5 microgrammi	4.25 microgrammi
<b>Eccipienti</b>		
Solfito di sodio (E 221)	0.6 mg	1.02 mg
Sodio	0.443 mg	0.753 mg

**Eccipienti:**

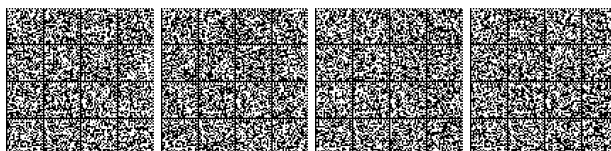
Sodio solfito anidro (E221)

Cloruro di sodio

Acido cloridrico 14% (per l'aggiustamento del pH)

Soluzione di idrossido di sodio 9% (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili



**Produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento**

3M ESPE AG  
ESPE Platz,  
D-82229 Seefeld  
Germany.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Ubilite è una soluzione iniettabile utilizzata esclusivamente in odontoiatria per infiltrazione e anestesia per il blocco nervoso locoregionale durante procedure di routine di durata fino a 30 minuti, come per esempio estrazioni non complicate e preparazione di cavità o monconi.

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

40 mg/ml + 2,5 mcg/ml soluzione iniettabile 50 cartucce in vetro da 1,7 ml  
AIC n. 039065014/M (in base 10) 1585FQ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

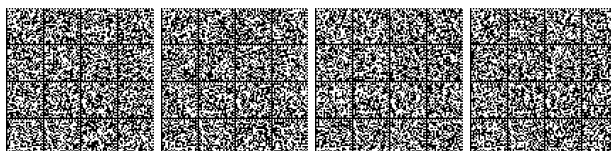
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UBILITE è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL);

**(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.



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Begrivac»**

*Estratto provvedimento UPC/II/779 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: BEGRIVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0125/001/II/061

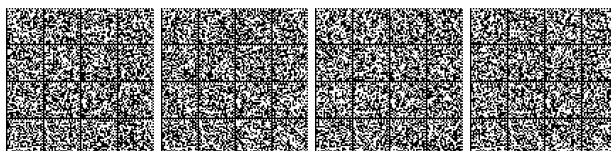
Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione per la conservazione del prodotto semi finito: Pharma Distri Center N.V ( Belgium)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13701



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Doc Generici»**

*Estratto provvedimento UPC/II/780 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0938/001-002/II/007

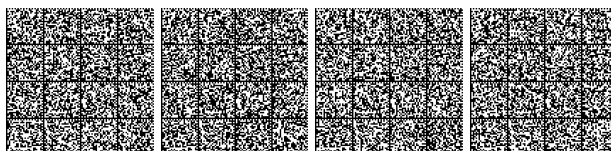
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **A seguito di post approval commitments:  
Presentazione di European Drug Master File aggiornato da parte di Matrix Laboratories Limited, India.  
Presentazione del modulo 3.2.S.4 aggiornato da parte del produttore del prodotto finito.  
Presentazione della documentazione aggiornata relativa al prodotto finito in conformità alla versione corrente della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13702



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan Generics Italia»**

*Estratto provvedimento UPC/II/781 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0744/001-003/II/011

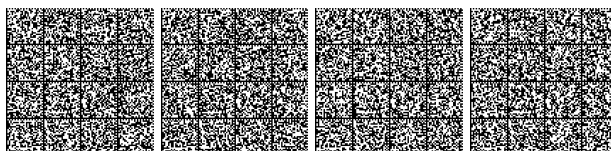
Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Presentazione di una descrizione aggiornata dettagliata del sistema di farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13703



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sigillata»**

*Estratto provvedimento UPC/II/782 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO SIGILLATA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGILLATA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1166/001-002/II/006

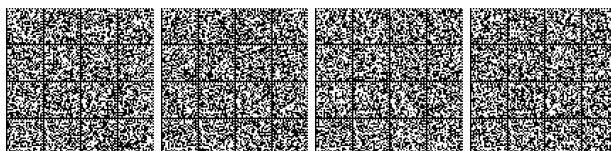
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione di una nuova versione del Drug Master File da parte di Cipla come produttore del principio attivo Pantoprazolo**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13704



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis»**

*Estratto provvedimento UPC/II/783 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: VINOELBINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1082/001/II/003

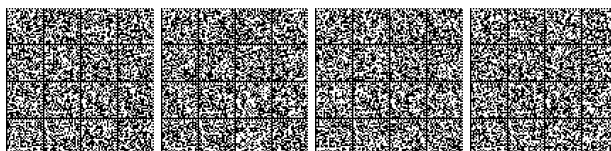
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore "batch size" di 25.0 Kg per la concentrazione da 50 mg/5 ml.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13705



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Rhophylac»**

*Estratto provvedimento UPC/II/784 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/045

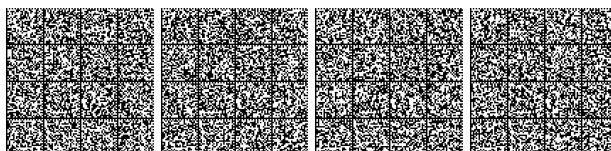
Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta della L+S AG (Germania) come sito responsabile del testing sui pirogeni.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13706





**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Rhophylac»**

*Estratto provvedimento UPC/II/785 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/046

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del "HBsAg test" sull'eccipiente Albumina**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13707



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Nucleus»**

*Estratto provvedimento UPC/II/786 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1046/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un "batch size" del prodotto finito da 66,3 Kg per la concentrazione da 100 mg/flaconcino e conseguenti modifiche del processo di produzione**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13708



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Avestra»**

*Estratto provvedimento UPC/II/787 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: AVESTRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0194/003/II/045

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza e dei dati amministrativi

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1 del dossier per le sezioni: 1.6 valutazione del rischio ambientale, 1.8.1 sistema di farmacovigilanza e 1.9 informazioni sugli studi clinici.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13709



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Optinate»**

*Estratto provvedimento UPC/II/788 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: OPTINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0195/003/II/041

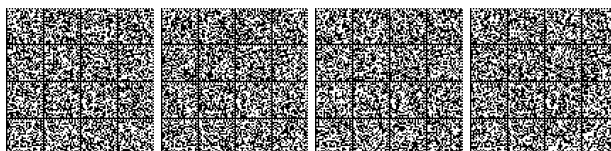
Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza e dei dati amministrativi

Modifica Apportata: **Aggiornamento del modulo 1 del dossier per le sezioni: 1.6 valutazione del rischio ambientale, 1.8.1 sistema di farmacovigilanza e 1.9 informazioni sugli studi clinici.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13710



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Ramipril Angenerico»**

*Estratto provvedimento UPC/II/789 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: RAMIPRIL ANGENERICO

Confezioni: 038233019/M - "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233021/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233033/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233045/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233058/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233060/M - "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233072/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233084/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233096/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233197/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233209/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233211/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233223/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233235/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233247/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233250/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233262/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233274/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233375/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233387/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233399/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233401/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233413/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233425/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233437/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233449/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233452/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233553/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233565/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233577/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



038233589/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233591/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233603/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233615/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233627/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL  
038233639/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0209/001-004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

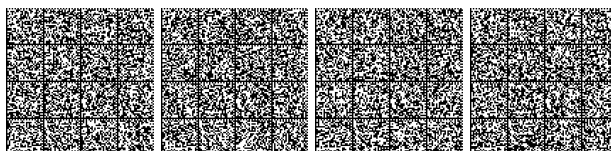
Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.5**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13711



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Nicotinell liquirizia»**

*Estratto provvedimento UPC/II/790 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: NICOTINELL LIQUIRIZIA

Confezioni: 037801014/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037801026/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801038/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801040/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801053/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801065/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801077/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801089/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801091/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037801103/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801115/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801127/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801139/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801141/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801154/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL  
037801166/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0409/001-002/II/016

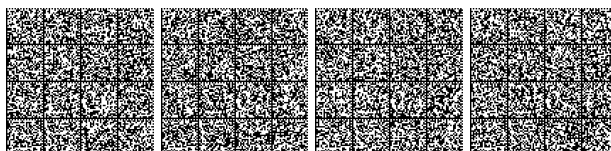
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2- 4.2 - 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nicotinell frutta»***Estratto provvedimento UPC/II/791 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: NICOTINELL FRUTTA

Confezioni: 037799018/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799020/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799032/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799044/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799057/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799069/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799071/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799083/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799095/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799107/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799119/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799121/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799133/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799145/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799158/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037799160/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0407/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.





**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Nicotinell Menta»**

*Estratto provvedimento UPC/II/792 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: NICOTINELL MENTA

Confezioni: 037800012/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800024/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800036/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800048/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800051/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800063/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800075/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800087/M - "2 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800099/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 2 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800101/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 12 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800113/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 24 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800125/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 36 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800137/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 48 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800149/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 60 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800152/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 72 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL  
037800164/M - "4 MG GOMMA DA MASTICARE" 96 GOMME IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0408/001-002/II/028 UK/H/0408/001-002/II/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 - 4.2 - 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Yarina»**

*Estratto provvedimento UPC/II/793 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: YARINA

Confezioni: 034783011/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER  
POLIVINILECLORURO/AL

034783023/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER  
POLIVINILECLORURO/AL

034783035/M - 6X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

034783047/M - 13X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0218/001/II/029

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.5, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo al fine di un armonizzazione con il CCDS.**

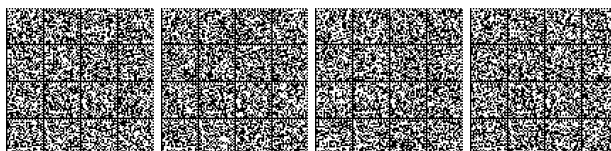
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13715



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Bicavera»**

*Estratto provvedimento UPC/II/794 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: BICAVERA

Confezioni: 035498017/M - "1,5% GLUCOSIO" SACCA DA 1500 ML  
035498029/M - "1,5% GLUCOSIO" SACCA DA 2000 ML  
035498031/M - "1,5% GLUCOSIO" SACCA DA 2500 ML  
035498043/M - "1,5% GLUCOSIO" SACCA DA 3000 ML  
035498056/M - "2,3% GLUCOSIO" SACCA DA 1500 ML  
035498068/M - "2,3% GLUCOSIO" SACCA DA 2500 ML  
035498070/M - "2,3% GLUCOSIO" SACCA DA 2000 ML  
035498082/M - "2,3% GLUCOSIO" SACCA DA 3000 ML  
035498094/M - "4,25% GLUCOSIO" SACCA DA 1500 ML  
035498106/M - "4,25% GLUCOSIO" SACCA DA 2000 ML  
035498118/M - "4,25% GLUCOSIO" SACCA DA 2500 ML  
035498120/M - "4,25% GLUCOSIO" SACCA DA 3000 ML  
035498132/M - " 1,5% GLUCOSIO" SCATOLA CON 4 SACCHE DA 3000ML CON  
SISTEMA SLEEP SAFE  
035498144/M - " 2,3% GLUCOSIO" SCATOLA CON 4 SACCHE DA 3000ML CON  
SISTEMA SLEEP SAFE  
035498157/M - " 4,25% GLUCOSIO" SCATOLA CON 4 SACCHE DA 3000ML CON  
SISTEMA SLEEP SAFE

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0316/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13716



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Yasmin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/795 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: YASMIN

Confezioni: 035023011/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER  
POLIVINILECLORURO/AL

035023023/M - 3X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER  
POLIVINILECLORURO/AL CHIUSO

035023035/M - 6X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

035023047/M - 13X21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0215/001/II/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.5, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo a seguito di armonizzazione con il Company Core Data Sheet**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13717



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Yasminelle»**

*Estratto provvedimento UPC/II/796 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: YASMINELLE

Confezioni: 037199015/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21  
COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
037199027/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X3  
COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
037199039/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X6  
COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL  
037199041/M - "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21X13  
COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0701/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2 , 4.5  
, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo al fine  
dell'armonizzazione con il CCDS**

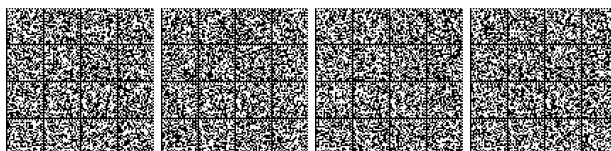
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13718



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Inuver»**

*Estratto provvedimento UPC/II/797 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: INUVER

Confezioni: 037798016/M - "100 MCG/6 MCG PER EROGAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO  
PRESSIONE DA 120 EROGAZIONI

037798028/M - "100 MCG/6 MCG PER EROGAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO  
PRESSIONE DA 180 EROGAZIONI

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0873/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

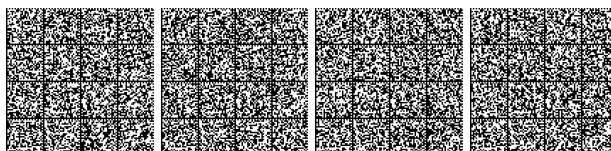
Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Etichette e  
del Foglio Illustrativo seguendo la procedura di "repeat use"  
DE/H/873/001/MR/E01**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13719



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Formodual»**

*Estratto provvedimento UPC/II/798 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: FORMODUAL

Confezioni: 037778014/M - "100 MCG/6 MCG PER EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA  
PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE DA 120 EROGAZIONI

037778026/M - "100 MCG/6 MCG PER EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA  
PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE DA 180 EROGAZIONI

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0872/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

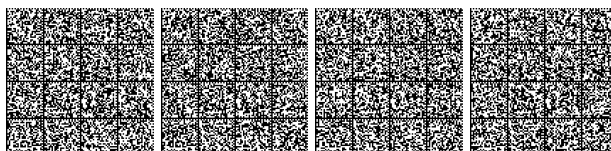
Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Etichette e  
del Foglio Illustrativo seguendo la procedura di "repeat use"  
DE/H/873/001/MR/E01**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13720



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Foster»**

*Estratto provvedimento UPC/II/799 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: FOSTER

Confezioni: 037789017/M - "100 MCG/6 MCG PER EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA  
PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE AL DA 120 EROGAZIONI  
037789029/M - "100 MCG/6 MCG PER EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA  
PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTO PRESSIONE AL DA 180 EROGAZIONI

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0871/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

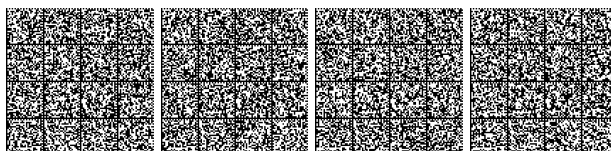
Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Etichette e  
del Foglio Illustrativo seguendo la procedura di "repeat use"  
DE/H/873/001/MR/E01**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13721





**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Alabaster»**

*Estratto provvedimento UPC/II/800 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: ALABASTER

Confezioni: 037776010/M - "100 MCG/6 MCG EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER  
INALAZIONE" 1 CONTENITORE DA 120 EROGAZIONI

037776022/M - "100 MCG/6 MCG EROGAZIONE SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER  
INALAZIONE" 1 CONTENITORE DA 180 EROGAZIONI

Titolare AIC: MASTER PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0874/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Etichette e  
del Foglio Illustrativo seguendo la procedura di "repeat use"  
DE/H/873/001/MR/E01**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13722



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Genalen»**

*Estratto provvedimento UPC/II/801 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: GENALEN

Confezioni: 034172041/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

034172054/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

034172066/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

034172078/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0425/001/II/025; UK/H/0425/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

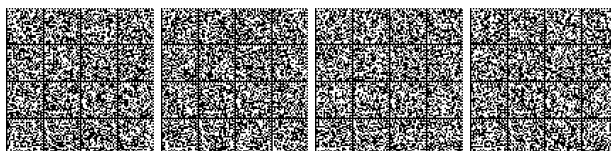
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13723



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Fosamax»**

*Estratto provvedimento UPC/II/802 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: FOSAMAX

Confezioni: 029052065/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

029052077/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE

029052089/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

029052091/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0423/001/II/025; UK/H/0423/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

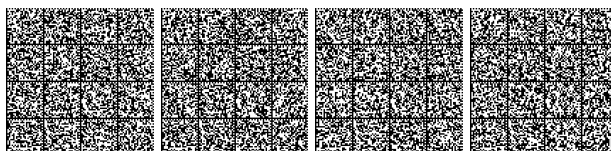
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13724



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Alendros»**

*Estratto provvedimento UPC/II/803 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: ALENDROS

Confezioni: 029051063/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

029051075/M - "70" 4 COMPRESSE BLISTER AL/AL DA 70 MG

029051087/M - "70" 8 COMPRESSE BLISTER AL/AL DA 70 MG

029051099/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: ABIOTEN PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0426/001/II/025; UK/H/0426/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

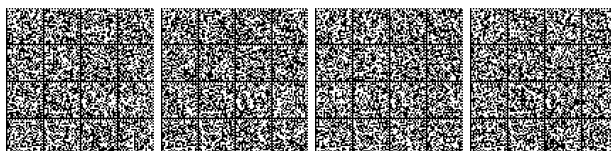
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13725



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Glimepiride Arrow»**

*Estratto provvedimento UPC/II/804 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE ARROW

Confezioni: 038589014/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589026/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589038/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589040/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589053/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589065/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589077/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589089/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589091/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589103/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589115/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589127/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589139/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589141/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589154/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL



038589166/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589178/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589180/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589192/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589204/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589216/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589228/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589230/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL  
038589242/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR 3000/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0148/001-004/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 5.1, 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13726



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Dronal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/805 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: DRONAL

Confezioni: 029054069/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG  
029054071/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG  
029054083/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG  
029054095/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0427/001/II/025; UK/H/0427/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

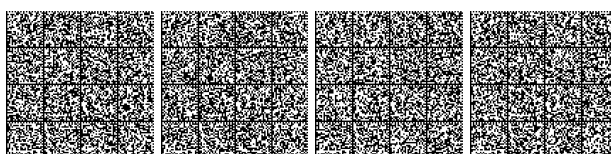
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13727



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Adronat»**

*Estratto provvedimento UPC/II/806 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: ADRONAT

Confezioni: 029053067/M - "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

029053079/M - "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

029053081/M - "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

029053093/M - "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0424/001/II/025; UK/H/0424/001/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13728





**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Fevarin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/807 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: FEVARIN

Confezioni: 027045032 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE  
027045044 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE  
027045057 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 3, 6.4, 6.5, 6.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13729



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Maveral»**

*Estratto provvedimento UPC/II/808 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: MAVERAL

Confezioni: 026102032 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE  
026102044 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

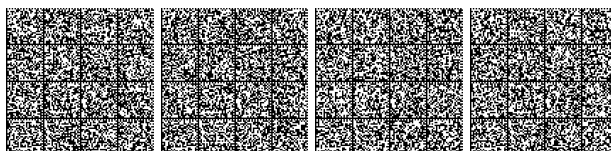
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 3, 6.4, 6.5, 6.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13730



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Dumirox»**

*Estratto provvedimento UPC/II/809 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: DUMIROX

Confezioni: 026104036 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE  
026104048 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

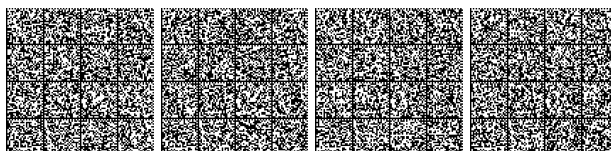
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 3, 6.4, 6.5, 6.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13731



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Combigan»**

*Estratto provvedimento UPC/II/810 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: COMBIGAN

Confezioni: 037083019/M - "0,2% + 0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE LDPE BIANCO DA 5  
ML

037083021/M - "0,2% + 0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI LDPE BIANCHI DA  
5 ML

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0807/001/II/005; UK/H/0807/001/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 4.2, 4.3,  
4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.3 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

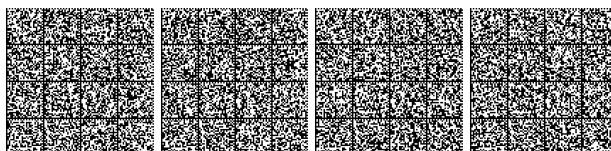
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13732



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili Baxter»**

*Estratto provvedimento UPC/II/811 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BAXTER

Confezioni: 035567015/M - 50 SACCHE DA 50 ML

035567027/M - 50 SACCHE DA 100 ML

035567039/M - 35 SACCHE DA 150 ML

035567041/M - 30 SACCHE DA 250 ML

035567054/M - 20 SACCHE DA 500 ML

035567066/M - 10 SACCHE DA 1000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0465/001/II/009; UK/H/0465/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

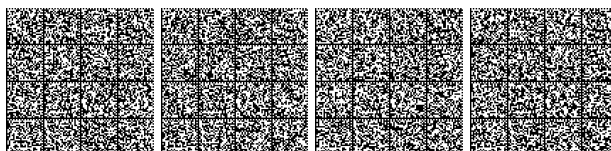
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13733



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Germed»**

*Estratto provvedimento UPC/II/812 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO GERMED

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1178/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione di una nuova versione del Drug Master File da parte di Cipla come produttore del principio attivo Pantoprazolo**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13734



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Actavis»**

*Estratto provvedimento UPC/II/813 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di  
procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1177/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione di una nuova versione del Drug Master File da parte di Cipla  
come produttore del principio attivo Pantoprazolo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in  
etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta  
Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13735



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Pancleus»**

*Estratto provvedimento UPC/II/814 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: PANCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1165/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione di una nuova versione del Drug Master File da parte di Cipla come produttore del principio attivo Pantoprazolo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13736





**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Terbinafina Alter»**

*Estratto provvedimento UPC/II/815 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: TERBINAFINA ALTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0126/001/II/011

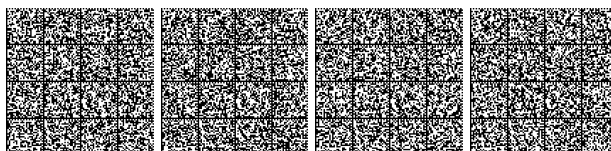
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File di Quimica Sintetica, S.A. per includere un nuovo sito di produzione: Zhejiang Gold Pharma Co. Ltd.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13737



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Pariet»**

*Estratto provvedimento UPC/II/816 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: PARIET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0248/001-002/II/058

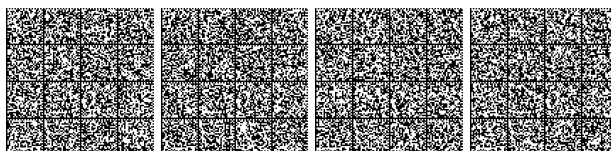
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ottimizzazione dei controlli in-process applicabili alla produzione delle compresse, a seguito di una revisione dei parametri critici di qualità del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13738



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Timogel»**

*Estratto provvedimento UPC/II/817 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: TIMOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0288/001/II/007

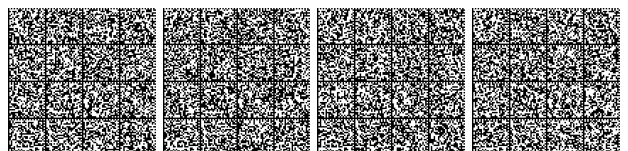
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito al rilascio e di shelf life.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13739



**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento,  
del medicinale per uso umano «Fixnove»**

*Estratto provvedimento UPC/II/818 del 27 ottobre 2009*

Specialità Medicinale: FIXNOVE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0177/002-003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del metodo per la determinazione del contenuto di eparina (fattore Xa inibizione) entro un periodo di 3 mesi e presentazione di ulteriori dati per la determinazione delle attività FIX in materiale sfuso IMMUNINE con BCS.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

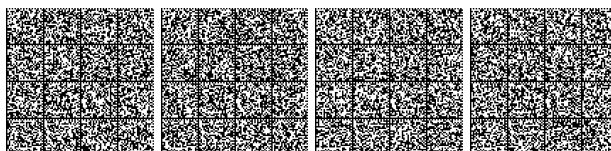
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13740

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*  
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903188/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



## MODALITÀ PER LA VENDITA

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it), al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE  
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici  
Piazza Verdi 10, 00198 Roma  
fax: 06-8508-4117  
e-mail: [editoriale@ipzs.it](mailto:editoriale@ipzs.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





  
**GAZZETTA UFFICIALE**  
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (\*)**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

CANONE DI ABBONAMENTO

<b>Tipo A</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04) (di cui spese di spedizione € 128,52)	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo A1</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 132,57) (di cui spese di spedizione € 66,28)	- annuale € <b>309,00</b> - semestrale € <b>167,00</b>
<b>Tipo B</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29) (di cui spese di spedizione € 9,64)	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63)	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65)	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01)	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93) (di cui spese di spedizione € 191,46)	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>
<b>Tipo F1</b>	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 264,45) (di cui spese di spedizione € 132,22)	- annuale € <b>682,00</b> - semestrale € <b>357,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili

**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla **Gazzetta Ufficiale** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010**.

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

(di cui spese di spedizione € 127,00)

(di cui spese di spedizione € 73,20)

- annuale € **295,00**  
- semestrale € **162,00**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 39,40)

(di cui spese di spedizione € 20,60)

- annuale € **85,00**  
- semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 20% inclusa € 1,00

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo

Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

€ 190,00  
€ **180,50**  
€ 18,00

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

\* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.





\* 4 5 - 4 1 0 3 0 2 0 9 1 1 3 0 \*

€ 7,00

