

Gazzetta n. 274 del 22 novembre 2013 ([vai al sommario](#))**Scarica la
Gazzetta Ufficiale
per iPhone****AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO****COMUNICATO****Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano
«Vitaros»**

Estratto determinazione V & A n. 1714 del 23 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VITAROS», nelle forme e confezioni: «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola e «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Egidio Folli, 50, Cap 20134, Codice Fiscale 00825120157.

Confezione: «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - A.I.C. n. 041332014 (in base 10) 17FC9G (in base 32).

Forma Farmaceutica: crema.

Validita' Prodotto Integro: 9 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., To' utca 1-5, H-1045 Budapest, Pf. 110 - Hungary.

Produttore del prodotto finito: Therapex, Division de E-Z-EM Canada Inc. 11065 BOUL. L.-H Lafontaine, Ville d'Anjou, QC Canada, H1J 2Z4 Canada (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti); Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim Germany (rilascio dei lotti).

Composizione: 100 mg di crema contengono:

principio attivo: alprostadil 200 microgrammi/100 mg crema (2 mg/g).

eccipienti: Acqua purificata; Etanolo, anidro; Laurato di etile; Gomma di guar idrossipropile; Dodecil-2-(N,N-dimetilamino)-propionato cloridrato; Potassio diidrogeno fosfato; Idrossido di sodio, per la regolazione del pH; Acido fosforico, per la regolazione del pH.

Confezione: «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - A.I.C. n. 041332026 (in base 10) 17FC9U (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema.

Validita' Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., To' utca 1-5, H-1045 Budapest, Pf. 110 - Hungary.

Produttore del prodotto finito: Therapex, Division de E-Z-EM Canada Inc. 11065 BOUL. L.-H Lafontaine, Ville d'Anjou, QC Canada, H1J 2Z4 Canada (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti); Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim Germany (rilascio dei lotti).

Composizione: 100 mg di crema contengono:

principio attivo: Alprostadil 300 microgrammi/100 mg crema (3 mg/g)

eccipienti: Acqua purificata; Etanolo, anidro; Laurato di etile; Gomma di guar idrossipropile; Dodecil-2-(N,N-dimetilamino)-propionato cloridrato; Potassio diidrogeno fosfato; Idrossido di sodio, per la regolazione del pH; Acido fosforico, per la regolazione del pH.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento della disfunzione erettile nell'uomo di eta' \geq 18 anni. La disfunzione erettile e' l'incapacita' di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per permettere un rapporto sessuale soddisfacente. Classificazione ai fini della rimborsabilita'.

Confezione: A.I.C. n. 041332014 - «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola.

Classe di rimborsabilita': Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive

modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041332026 - «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola.

Classe di rimborsabilita': Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', denominata Classe C (nn). Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 041332014 - «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041332026 - «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica. Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento Sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale semestralmente per i primi 2 anni, annuale per i successivi 2 anni, e poi ogni 3 anni. La prima presentazione semestrale deve essere effettuata entro 60 giorni dalla data lock point.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.