

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Actavis»***Estratto determinazione AIC n. 1414 del 29 ottobre 2009***MEDICINALE**

LATANOPROST ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**

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

**Confezione**50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml  
AIC n. 039238011/M (in base 10) 15FGCV (in base 32)**Confezione**50 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi LDPE da 2,5 ml  
AIC n. 039238023/M (in base 10) 15FGD7 (in base 32)**Confezione**50 mcg/ml collirio, soluzione 6 flaconi LDPE da 2,5 ml  
AIC n. 039238035/M (in base 10) 15FGDM (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**

Gocce oculari, soluzione

**COMPOSIZIONE:**

Un ml di collirio contiene:

**Principio attivo:**

50 microgrammi di latanoprost.

Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

**Eccipienti:**

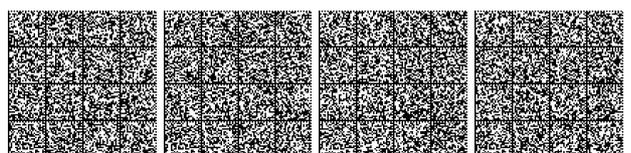
Benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, cloruro di sodio, acqua purificata

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

Pharma Stulln – Werkstr. 3 – D-92551 Stulln (Germania)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

HOECHST-BIOTIKA, Spol s.r.o. Sklabinská 30 – 03680 Martin (Repubblica Slovacca)



**PRODUZIONE E CONTROLLO LOTTI:**

Jadran Galenski Laboratrij d.d. – Svilno bb – 5100 Rijeka (Croazia)

**CONTROLLO LOTTI:**

Pharma Scriences Inc. – 6111 Royalmount AIC #100 – Montreal  
H4P 2T4 (Canada)

CRBM – 256, 2<sup>nd</sup> street East – Rimouski (QC) G5L 93H (Canada)

Neopharm Laboratories – 465 Michele Bohee Blvd – Blainville (QC)  
J7C 5J6 (Canada)

Labor L+S AG – Mangelsfeld 4-6 – D-97708 Bad Bocket (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare

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

50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml  
AIC n. 039238011/M (in base 10) 15FGCV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 6,08

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 11,40

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST 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.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

