

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo CSC»*Estratto determinazione n. 1981/2011 del 13 gennaio 2011***MEDICINALE****PRAMIPEXOLO CSC****TITOLARE AIC:**

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
Gewerbestrasse 18-20
Gewerbegebiet Klein-Engersdorf
2102 Bisamberg
Austria

Confezione

0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979012/M (in base 10) 164204 (in base 32)

Confezione

0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979024/M (in base 10) 16420J (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979036/M (in base 10) 16420W (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979048/M (in base 10) 164218 (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979051/M (in base 10) 16421C (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979063/M (in base 10) 16421R (in base 32)

Confezione

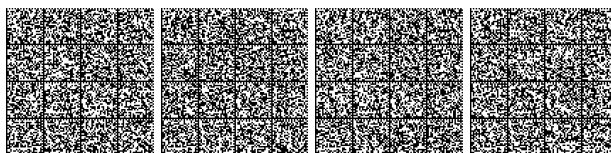
0,088 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979075/M (in base 10) 164223 (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979087/M (in base 10) 16422H (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039979099/M (in base 10) 16422V (in base 32)



FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pramipexolo CSC 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base

Pramipexolo CSC 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base

Pramipexolo CSC 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base

Eccipienti:

Mannitolo (E421),

Amido di mais,

Idrossipropilcellulosa

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Hetero Drugs Limited

S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak, District, Andhra Pradesh

India

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag.Varvara

12351 Atene

Grecia

RILASCIO LOTTI:

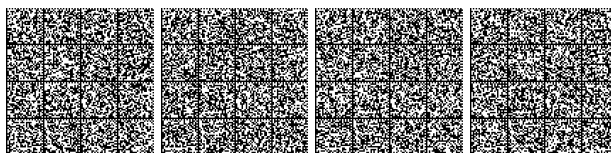
Medicom International s.r.o.

Paterni 7, 63500 Brno

Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Pramipexolo CSC è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").



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

0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 039979051/M (in base 10) 16421C (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,42

Confezione

0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 039979012/M (in base 10) 164204 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,19

Confezione

0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 039979036/M (in base 10) 16420W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

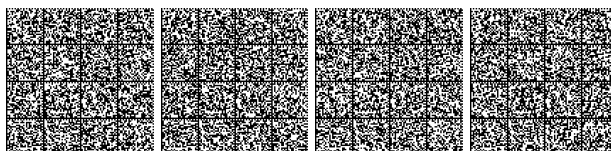
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO CSC
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale



(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.

11A01192

