

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Securact»*Estratto determinazione n. 1984/2011 del 13 gennaio 2011***MEDICINALE**
SECURACT**TITOLARE AIC:**

SANDOZ S.P.A.

Largo Umberto Boccioni, 1

21040 Origgio (Varese)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 7,5 mg/0,75 ml

AIC n. 039692013/M (in base 10) 15V9RF (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml

AIC n. 039692025/M (in base 10) 15V9RT (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml

AIC n. 039692037/M (in base 10) 15V9S5 (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 10 mg/1 ml

AIC n. 039692049/M (in base 10) 15V9SK (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 10 mg/1 ml

AIC n. 039692052/M (in base 10) 15V9SN (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 10 mg/1 ml

AIC n. 039692064/M (in base 10) 15V9T0 (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 15 mg/1,5 ml

AIC n. 039692076/M (in base 10) 15V9TD (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 15 mg/1,5 ml

AIC n. 039692088/M (in base 10) 15V9TS (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 15 mg/1,5 ml

AIC n. 039692090/M (in base 10) 15V9TU (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 1 siringa da 20 mg/2 ml

AIC n. 039692102/M (in base 10) 15V9U6 (in base 32)



Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039692114/M (in base 10) 15V9UL (in base 32)

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 5 siringhe da 20 mg/2 ml
AIC n. 039692126/M (in base 10) 15V9UY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione iniettabile, siringa preriempita

COMPOSIZIONE:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

10 mg di metotrexato (sotto forma di 10,97 mg di metotrexato disodico)

Eccipienti:

Cloruro di sodio

Sodio idrossido per la correzione del pH

Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG

Mondseestrasse 11, 4866 Unterach

Austria

CONTROLLO DEI LOTTI:

Labor L+S AG

Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet

Germania

Mikrobiologisches Prüflabor, Dr. Angelika Karl

Eduard-Bodem-Gasse 5, A-6020 Innsbruck Austria

PRODUZIONE SOSTANZA ATTIVA:

Fermion Oy

Koivu-Makkaan tie 6A, FIN-02200 Espoo

Finlandia

Zhejiang Hisun Pharmaceuticals co., Ltd, China

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Artrite reumatoide in fase attiva (AR) nei pazienti adulti in cui è indicato il trattamento con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs).
- Poliartriti gravi, artrite idiopatica giovanile (AIG) attiva, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori nonsteroidi (FANS) è inadeguata.
- Forme gravi di psoriasi volgare soprattutto del tipo a placche, non trattabile in maniera appropriata con le terapie convenzionali quali fototerapia, terapia PUVA e retinoidi, e artrite psoriasica grave.



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

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 7,5 mg/0,75 ml

AIC n. 039692025/M (in base 10) 15V9RT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 13,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 25,06

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 10 mg/1 ml

AIC n. 039692052/M (in base 10) 15V9SN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,27

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,39

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 15 mg/1,5 ml

AIC n. 039692088/M (in base 10) 15V9TS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 25,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 47,26

Confezione

10 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite 4 siringhe da 20 mg/2 ml

AIC n. 039692114/M (in base 10) 15V9UL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 33,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

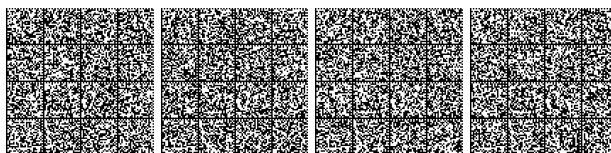
€ 62,52

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SECURACT

è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)



(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.

11A01195

