

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Crinos»*Estratto determinazione n. 2544/2011***MEDICINALE**
DOCETAXEL CRINOS**TITOLARE AIC:**
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano**Confezione**

“20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose
AIC n. 040623011/M (in base 10) 16RQX3 (in base 32)

Confezione

“20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose
AIC n. 040623023/M (in base 10) 16RQXH (in base 32)

Confezione

“20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro da 7 ml monodose
AIC n. 040623035/M (in base 10) 16RQXV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

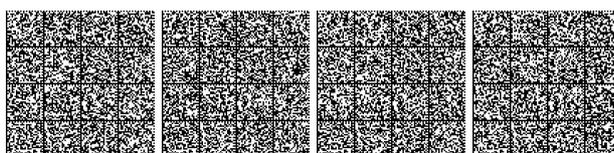
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino monodose contiene:

Principio attivo:

Ogni flaconcino monodose da 1 ml contiene 20 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 4 ml contiene 80 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 7 ml contiene 140 mg di docetaxel



Eccipienti:

Acido citrico anidro
Povidone
Polisorbato 80
Etanolo assoluto

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI

S.C. Sindan - Pharma Srl - 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest - Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI

Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO

ScinoPharm Taiwan Ltd. - No 1 Nan-ke 8th Road, Tainan Science-Based Ind. Park, Shan-Hua, Tainan 74144 - Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:***Carcinoma della mammella***

DOCETAXEL CRINOS in associazione con doxorubicina e ciclofosfamida è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti con carcinoma della mammella operabile con linfonodi positivi.

DOCETAXEL CRINOS in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, che in precedenza non siano state trattate con terapia citotossica per questa condizione.

DOCETAXEL CRINOS in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico dopo insuccesso della terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina o un agente alchilante.

DOCETAXEL CRINOS in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico, con iperespressione di HER2 e che in precedenza non siano state trattate con chemioterapia per malattia metastatica.

DOCETAXEL CRINOS in combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico dopo insuccesso della chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule

DOCETAXEL CRINOS è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo insuccesso della precedente chemioterapia.

DOCETAXEL CRINOS in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule non resecabile localmente avanzato o metastatico, che in precedenza non siano stati trattati con chemioterapia per questa patologia.



Cancro della prostata

DOCETAXEL CRINOS in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della prostata metastatico refrattario alla terapia ormonale.

Adenocarcinoma gastrico

DOCETAXEL CRINOS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che in precedenza non siano stati trattati con chemioterapia per malattia metastatica.

Cancro della testa e del collo

DOCETAXEL CRINOS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione di pazienti con carcinoma della testa e del collo a cellule squamose localmente avanzato.

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

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"

1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose

AIC n. 040623011/M (in base 10) 16RQX3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 56,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 93,48

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"

1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose

AIC n. 040623023/M (in base 10) 16RQXH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 211,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 349,04

Confezione

"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"

1 flaconcino in vetro da 7 ml monodose

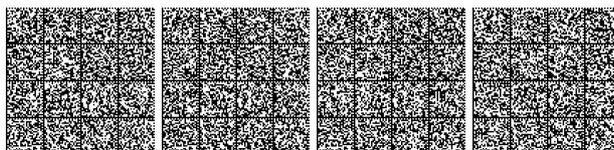
AIC n. 040623035/M (in base 10) 16RQXV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 344,00



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 567,74

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL CRINOS è la seguente:

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

(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.

11A11402

