

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alvand»*Estratto determinazione n. 2546/2011***MEDICINALE**

ALVAND

TITOLARE AIC:

Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano

Confezione

“250 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480016/M (in base 10) 16MC8J (in base 32)

Confezione

“250 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480028/M (in base 10) 16MC8W (in base 32)

Confezione

“250 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480030/M (in base 10) 16MC8Y (in base 32)

Confezione

“250 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480042/M (in base 10) 16MC9B (in base 32)

Confezione

“500 mg compresse rivestite con film” 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480055/M (in base 10) 16MC9R (in base 32)

Confezione

“500 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480067/M (in base 10) 16MCB3 (in base 32)

Confezione

“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480079/M (in base 10) 16MCBH (in base 32)



FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

250 mg, 500 mg di levofloxacina in forma di levofloxacina emiidrata.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina,
amido di mais,
silice colloidale anidra
crospovidone,
ipromellosa,
sodio stearil-fumarato.

Rivestimento della compressa:

ipromellosa,
titanio diossido (E171),
macrogol 400,
ossido di ferro rosso (E172),
ossido di ferro giallo (E172),
talco.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Dr.Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview road, Beverley, Eeast Yorkshire, Hu 17 0ld
Regno Unito

RILASCIO LOTTI:

Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germania

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:

Pharbil Pharma GmbH Reichenberger str. 43 33605 Bielefeld Germania

CONTROLLO LOTTI:

Alapis sa, R & D Technology center - 18th km Marathonos avenue, Pallini Attiki 15351
Grecia

SGS Institut Fresenius GmbH im Maisel 14, 65232 Taunusstein Germania

CONTROLLO LOTTI:

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + co. kg Tegeler Weg 33 10589 Berlino Germania
Zentrallaboratium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich str. 20, 65760 Eschborn
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:

DR. Reddy's Laboratories ltd. generics Bachupally 502325 Andhra Pradesh India



CONFEZIONAMENTO:

Klocke Verpackungs-service GmbH Max Becker-strasse 6, 76356 Weingarten Germania
Rottendorf Pharma GmbH Ostfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh Germania

Catalent Germany Schornodorf GmbH Steinbeisstr. 1+ 2 73614 Schornodorf Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Depo pack s.n.c. Di Ruchti Rosa e.c. via per Origgio, 112, 21042 Coronno Pertusella (VA)
Italia

Fiege Logistics Italia s.p.a. via Amendola 1, 20090 Caleppo di Settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

DR. Reddy's Laboratories Ltd unit ii plot. no. 110 & 111 Sri Venkateswara co-operative
industrial estate. Bollaram village, Medakn district, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Alvand compresse rivestite con film è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacin:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
- Riacutizzazioni batteriche acute della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
- Polmoniti acquisite in comunità (quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
- Infezioni non complicate delle vie urinarie.
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacin devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

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

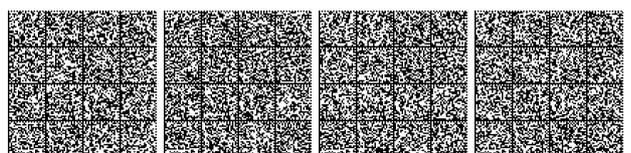
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480028/M (in base 10) 16MC8W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,31



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,33

Confezione

"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL

AIC n. 040480055/M (in base 10) 16MC9R (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,71

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALVAND

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.

11A11404

