

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Folinato Esp Pharma»*Estratto determinazione n. 2547/2011***MEDICINALE**

CALCIO FOLINATO ESP PHARMA

TITOLARE AIC:

ESP Pharma Limited

5, Bourlet Close – W1W 7BL Londra (UK)

Confezione

“10 mg soluzione iniettabile e per infusione” 1 flaconcino in vetro da 3 ml
AIC n. 041058013/M (in base 10) 174ZQX (in base 32)

Confezione

“10 mg soluzione iniettabile e per infusione” 5 flaconcini in vetro da 3 ml
AIC n. 041058025/M (in base 10) 174ZR9 (in base 32)

Confezione

“10 mg soluzione iniettabile e per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 041058037/M (in base 10) 174ZRP (in base 32)

Confezione

“10 mg soluzione iniettabile e per infusione” 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 041058049/M (in base 10) 174ZS1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione iniettabile e per infusione

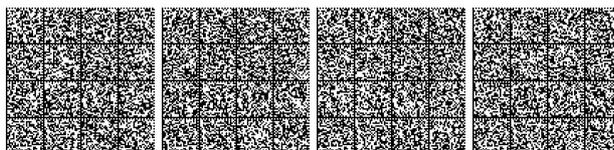
COMPOSIZIONE:

1 ml contiene:

Principio attivo:

10,8 mg di calcio folinato, equivalenti a 10 mg di acido folinico.

1 flaconcino da 3 ml contiene 32,4 mg di calcio folinato equivalenti a 30 mg di acido folinico



1 flaconcino da 10 ml contiene 108 mg di calcio folinato equivalenti a 100 mg di acido folinico

Contiene 3,05 mg/ml di sodio

Eccipienti:

Cloruro di sodio

Idrossido di sodio

Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11th Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest 1, Romania

Actavis Italy S.p.A., Via L. Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milano) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO

GMT FINE CHEMICALS SA 6 Rue des Iles, CH - 2108 Couvet Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il calcio folinato è utilizzato per ridurre la tossicità e contrastare l'azione degli antagonisti dell'acido folico come il metotressato nella terapia citotossica e il sovradosaggio negli adulti e nei bambini. Nella terapia citotossica questa procedura è comunemente nota come "Terapia di salvataggio con calcio folinato".

Nella terapia citotossica, in associazione a 5-fluoruracile (5-FU).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"10 mg soluzione iniettabile e per infusione" 5 flaconcini in vetro da 3 ml

AIC n. 041058025/M (in base 10) 174ZR9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"10 mg soluzione iniettabile e per infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml

AIC n. 041058049/M (in base 10) 174ZS1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALCIO FOLINATO ESP PHARMA 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.

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

11A11405

