

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Actavis Italy»*Estratto determinazione n. 2552/2011***MEDICINALE**

OXALIPLATINO ACTAVIS ITALY

TITOLARE AIC:

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

Confezione

“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039999014/M (in base 10) 164PK6 (in base 32)

Confezione

“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039999026/M (in base 10) 164PKL (in base 32)

Confezione

“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 039999038/M (in base 10) 164PKY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

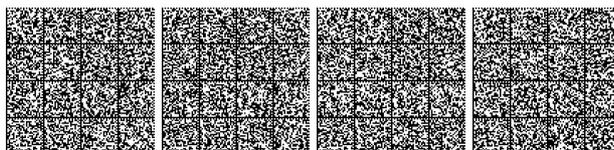
1 ml di concentrato di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

5 mg di oxaliplatino

Eccipienti:

Lattosio monoidrato
Acqua per iniezioni



PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

S.C. Sindan – Pharma S.R.L. – 11 Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucharest (Romania)

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

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Jangsu Hengrui Medicine CO. Ltd No. 22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Cina-222 000 Lianyungang, Jiangsu Provianca Cina

WC Heraeus GmbH Heraeusstrasse 12-14, Building E, 63450 Hanau Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folico è indicato per:

- Trattamento adiuvante dello stadio III (scala Dukes C) del cancro al colon dopo resezione completa del tumore primario.
- Trattamento del cancro colon rettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 039999014/M (in base 10) 164PK6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 136,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 225,67

Confezione

“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 039999026/M (in base 10) 164PKL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 273,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 451,22

Confezione

“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 40 ml

AIC n. 039999038/M (in base 10) 164PKY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 382,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 631,72



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO ACTAVIS ITALY è la seguente:

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

(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.

11A11410

