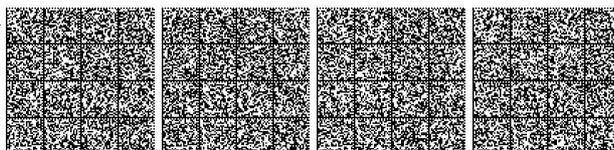


Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Docpharma»*Estratto determinazione n. 2556/2011***MEDICINALE**
IRINOTECAN DOCPHARMA**TITOLARE AIC:**
DOCPHARMA NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgio**Confezione**
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040463010/M (in base 10) 16LUP2 (in base 32)**Confezione**
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040463022/M (in base 10) 16LUPG (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**
Concentrato per soluzione per infusione**COMPOSIZIONE:**
Un ml di concentrato contiene:**Principio attivo:**
20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg/ml di irinotecan.
Ciascun flaconcino da 2 ml o 5 ml di Irinotecan Docpharma contiene rispettivamente
40 mg o 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato.**Eccipienti:**
Sorbitolo E420
Acido lattico
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:

HauptPharma GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfrathausen
Germania

RILASCIO DEI LOTTI:

Docpharma N.V.
Ambachtenlaan 13H/ Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgio

CONTROLLO DEI LOTTI:

SGS Laboratoires Simon SA
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre
Belgio

Microchem Laboratories
Clogherane, Dungarvan, Co Waterford
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

ScinoPharm Taiwan, Ltd.
n. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County
74144-Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Irinotecan Docpharma è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:

In associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti senza precedente chemioterapia per malattia in stadio avanzato,

In monoterapia in pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo.

L'irinotecan in associazione con il cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore metastatico del colon-retto esprimente il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR), dopo il fallimento di una terapia citotossica comprendente l'irinotecan.

L'irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato come trattamento di prima linea per i pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040463010/M (in base 10) 16LUP2 (in base 32)



Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 30,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 50,70

Confezione

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

AIC n. 040463022/M (in base 10) 16LUPG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 69,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 115,09

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN DOCPHARMA 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.

11A11414

