

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octanorm»***Estratto determinazione n. 2567/2011***MEDICINALE  
OCTANORM****TITOLARE AIC:**

OCTAPHARMA ITALY S.p.A.  
Via Cisanello, 145  
56100 Pisa  
Italia

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 10 ml  
AIC n. 040652012/M (in base 10) 16SM7D (in base 32)

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 10 ml  
AIC n. 040652024/M (in base 10) 16SM7S (in base 32)

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 10 ml  
AIC n. 040652036/M (in base 10) 16SM84(in base 32)

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 20 ml  
AIC n. 040652048/M (in base 10) 16SM8J (in base 32)

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040652051/M (in base 10) 16SM8M (in base 32)

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040652063/M (in base 10) 16SM8Z (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Soluzione per iniezione



**COMPOSIZIONE:****Principio attivo:**

Immunoglobulina umana normale (SC/IMlg)

Immunoglobulina umana normale 165 mg/ml\*

\*corrispondente a un contenuto di proteine umane di cui almeno il 95 % è costituito da IgG.

Un flaconcino da 10 ml contiene: 1650 mg \* di immunoglobulina umana normale.

Un flaconcino da 20 ml contiene: 3300 mg \* di immunoglobulina umana normale.

Distribuzione delle sottoclassi di IgG:

IgG<sub>1</sub> 59%  
IgG<sub>2</sub> 36%  
IgG<sub>3</sub> 4,9%  
IgG<sub>4</sub> 0,5%

IgA max. 82,5 microgrammi/ml

**Eccipienti:**

Glicina, cloruro di sodio, acetato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Octapharma AB SE-112 75 Stockholm Svezia

**CONFEZIONAMENTO:**

Octapharma GmbH, Subsidiary Dessau\_Otto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau- Roßlau  
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Terapia sostitutiva per adulti e bambini in caso di sindromi da immunodeficienza primaria quali:

- agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite
- immunodeficienza variabile comune (CVID)
- immunodeficienza combinata grave
- Deficit delle sottoclassi di IgG con infezioni ricorrenti

Terapia sostitutiva in caso di mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 040652012/M (in base 10) 16SM7D (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C



**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 10 ml  
AIC n. 040652024/M (in base 10) 16SM7S (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 10 ml  
AIC n. 040652036/M (in base 10) 16SM84(in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 20 ml  
AIC n. 040652048/M (in base 10) 16SM8J (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040652051/M (in base 10) 16SM8M (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040652063/M (in base 10) 16SM8Z (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTANORM  
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.

