

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacin Hospira»***Estratto determinazione n. 2571/2011***MEDICINALE**

LEVOFLOXACINA HOSPIRA

**TITOLARE AIC:**

Hospira Italia S.r.l.

Via Orazio, 20/22 Napoli

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 50 ml  
AIC n. 039619010/M (in base 10) 15T2G2 (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 039619022/M (in base 10) 15T2GG (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 039619034/M (in base 10) 15T2GU (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml  
AIC n. 039619046/M (in base 10) 15T2H6 (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 039619059/M (in base 10) 15T2HM (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 039619061/M (in base 10) 15T2HP (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 1 sacca in PP da 50 ml  
AIC n. 039619073/M (in base 10) 15T2J1 (in base 32)



**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche in PP da 50 ml  
AIC n. 039619085/M (in base 10) 15T2JF (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 20 sacche in PP da 100 ml  
AIC n. 039619097/M (in base 10) 15T2JT (in base 32)

**Confezione**

“5 mg/ml soluzione per infusione” 50 sacche in PP da 100 ml  
AIC n. 039619109/M (in base 10) 15T2K5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**

Ogni ml di soluzione per infusione contengono:

**Principio attivo:**

50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrato

100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrato

**Eccipienti:**

Cloruro di sodio

Idrossido di sodio (per correggere il pH)

Acido cloridrico (per correggere il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Hospira SPA Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate, Milano Italia

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

Hospira Inc Highway 301 North, Rocky Mountain, NC 27801 USA

**CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Hospira Inc 1776 N. Centennial Drive, McPherson KS 67460 USA

**CONFEZIONAMENTO LOTTI:**

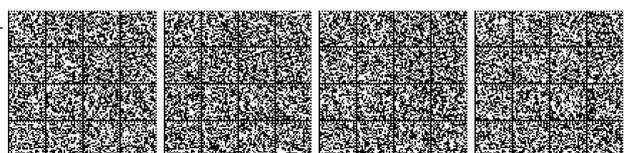
Brecon Pharmaceuticals Limited Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Park, Brecon Rd, Hay-on-Wye, Breconshire, Hereford, HR3 5PG Regno Unito

Exel Nederland BV Bijsterhuizen 11-27, NL-6546 AR Nijmegen Olanda

Svus Pharma a.s Smetanovo nabrezi 1238/209 500 02 Hradec Kralove Repubblica ceca

**RILASCIO DEI LOTTI:**

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW Regno Unito



**PRODUTTORE DEL MEDICINALE IN SACCHE:**

Laboratorios Grifols S.A., Polígono Industrial Autopista, Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

Química Sintética S.A, C/Dulcinea s/n, via Complutense 105, 28805 Alcala de Henares, Madrid, Spagna

Cadila Healthcare Limited (Ltd.), 291, G.I. D.C. Industrial Esatate, Ankleshwar, 393002 Gujarat, India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, levofloxacin è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla levofloxacin:

- Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportuno l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti
- Prostatite batterica cronica
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli

Devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

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

"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml

AIC n. 039619010/M (in base 10) 15T2G2 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 7,59

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 12,53

**Confezione**

"5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 50 ml

AIC n. 039619022/M (in base 10) 15T2GG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 37,96

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 62,65

**Confezione**

"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml

AIC n. 039619034/M (in base 10) 15T2GU (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H



**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 151,84

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 250,60

**Confezione**

"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 039619046/M (in base 10) 15T2H6 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 15,18

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 25,05

**Confezione**

"5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 100 ml

AIC n. 039619059/M (in base 10) 15T2HM (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 75,89

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 125,25

**Confezione**

"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 100 ml

AIC n. 039619061/M (in base 10) 15T2HP (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 302,90

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 501,00

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA HOSPIRA è la seguente:

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

**(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.

11A11429

