

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano «Acido Ibandronico Crinos»**

Estratto determinazione n. 748/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE

ACIDO IBANDRONICO CRINOS

TITOLARE AIC:

CRINOS S.P.A.

Via Pavia, 6

20136 Milano

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156012/M (in base 10) 186HZD (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156024/M (in base 10) 186HZS (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156036/M (in base 10) 186J04 (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 9 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156048/M (in base 10) 186J0J (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156051/M (in base 10) 186J0M (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156063/M (in base 10) 186J0Z (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156075/M (in base 10) 186J1C (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156087/M (in base 10) 186J1R (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156099/M (in base 10) 186J23 (in base 32)

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156101/M (in base 10) 186J25 (in base 32)



FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di acido ibandronico (come acido ibandronico, sodio monoidrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Crospovidone (E1202)

Cellulosa microcristallina (E460)

Silice colloidale anidra (E551)

Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa

Alcol polivinilico

Titanio diossido E171

Talco (E553b)

Macrogol/PEG 3350

RILASCIO DEI LOTTI:

Synthon BV Microweg 22, 6545CM Nijmegen- Paesi Bassi

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:

Synthon BV Microweg 22, 6545CM Nijmegen- Paesi Bassi

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10-Repubblica Ceca

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach- Germania

ITEST plus s.r.o., Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče- Repubblica Ceca

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

PRODUZIONE:

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna

CONFEZIONAMENTO:

Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat- Spagna
Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh- Germania

Toll Manufacturing Services, C/Aragoneses, 2, 28108, Alcobendas, Madrid- Spagna

GE Pharmaceuticals, Ltd., Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad- Bulgaria

Famar S.A. , 7 Anthoussas Ave., 153 44 Anthoussa- Greece



Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten- Germania
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania (CONFEZIONAMENTO
SECONDARIO)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Germania (CONFEZIONAMENTO
SECONDARIO)
S.C.F S.N.C (DI GIOVENZANA ROBERTO E PELIZZOLA MIRKO CLAUDIO), Via F. Barbarossa 7, 26824
Cavenago D'Adda (LO), Italia (CONFEZIONAMENTO SECONDARIO)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal,
Andhra, Pradesh, 532409- INDIA
Synthon s.r.o. Blansko, Brnenska 32/c.p.597, 67817 Blansko- Repubblica Ceca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura.
E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia
sulle fratture del collo del femore.

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

"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042156012/M (in base 10) 186HZD (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 18,83

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042156063/M (in base 10) 186J0Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 18,83

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO CRINOS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)



(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.

12A13509

