

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

Estratto determinazione n. 749/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE

ACIDO IBANDRONICO EG

TITOLARE AIC:

EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063014/M (in base 10) 183P56 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063026/M (in base 10) 183P5L (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063038/M (in base 10) 183P5Y (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063040/M (in base 10) 183P60 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063053/M (in base 10) 183P6F (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 126 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063065/M (in base 10) 183P6T (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 168 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063077/M (in base 10) 183P75 (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 210 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063089/M (in base 10) 183P7K (in base 32)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063091/M (in base 10) 183P7M (in base 32)



Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063103/M (in base 10) 183P7Z (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063115/M (in base 10) 183P8C (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063127/M (in base 10) 183P8R (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063139/M (in base 10) 183P93 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 126 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063141/M (in base 10) 183P95 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063154/M (in base 10) 183P9L (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 210 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063166/M (in base 10) 183P9Y (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063178/M (in base 10) 183PBB (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063180/M (in base 10) 183PBD (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063192/M (in base 10) 183PBS (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 9 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063204/M (in base 10) 183PC4 (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063216/M (in base 10) 183PCJ (in base 32)



Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063228/M (in base 10) 183PCW (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063230/M (in base 10) 183PCY (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063242/M (in base 10) 183PDB (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 9 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063255/M (in base 10) 183PDR (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063267/M (in base 10) 183PF3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg, 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

Macrogol/PEG 3350

Talco (E553b)

Titanio diossido (E171)

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



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

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- Grecia
Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6,76356 Weingarten- Germania

PRODUTTORE 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:50 mg compresse rivestite con film:

Acido Ibandronico EG è indicato negli adulti per la prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affette da tumore della mammella e metastasi ossee.

150 mg compresse rivestite con film:

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**

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063014/M (in base 10) 183P56 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 109,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 204,98



Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063091/M (in base 10) 183P7M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 109,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 204,98

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 042063178/M (in base 10) 183PBB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,16

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 042063228/M (in base 10) 183PCW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,16

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 EG
è la seguente:

PER LE CONFEZIONI DA 50 MG:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ortopedico, oncologo (RNRL)

PER LE CONFEZIONI DA 150 MG:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)



(condizioni e modalità di impiego per le confezioni da 50 mg)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(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.

12A13510

