

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

Estratto determinazione n. 750/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE

ACIDO IBANDRONICO HELM AG

TITOLARE AIC:

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097
Amburgo
Germania

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040934010/M (in base 10) 1716MU (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040934022/M (in base 10) 1716N6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Amido di mais 1500

Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmellosso
Sodio stearil fumarato

Rivestimento:

Ipromellosa
Titanio diossido E171
Macrogol 400



PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Portogallo

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Gador S.A., API Division
Parque Industrial Pilar – Calle 10 N. 103
(B1630CFA) Pilar
Provincia di Buenos Aires
Buenos Aires
Argentina

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 PVC/PVDC/AL
AIC n. 040934010/M (in base 10) 1716MU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO HELM AG
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.

12A13511

