

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano «Fentanil Mylan»**

Estratto determinazione n. 755/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE

FENTANIL MYLAN

TITOLARE AIC:

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione

"12 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919019/M (in base 10) 170RZC (in base 32)

Confezione

"12 mcg/ora cerotti transdermici" 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919021/M (in base 10) 170RZF (in base 32)

Confezione

"12 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919033/M (in base 10) 170RZT (in base 32)

Confezione

"12 mcg/ora cerotti transdermici" 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919045/M (in base 10) 170S05 (in base 32)

Confezione

"12 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919058/M (in base 10) 170S0L (in base 32)

Confezione

"12 mcg/ora cerotti transdermici" 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919060/M (in base 10) 170SON (in base 32)

Confezione

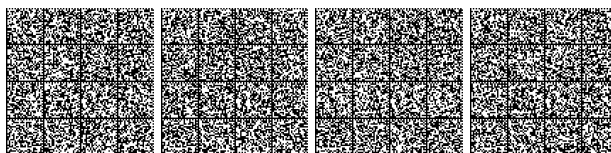
"12 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919072/M (in base 10) 170S10 (in base 32)

Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919084/M (in base 10) 170S1D (in base 32)

Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919096/M (in base 10) 170S1S (in base 32)



Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919108/M (in base 10) 170S24 (in base 32)

Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919110/M (in base 10) 170S26 (in base 32)

Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919122/M (in base 10) 170S2L (in base 32)

Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919134/M (in base 10) 170S2Y (in base 32)

Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919146/M (in base 10) 170S3B (in base 32)

Confezione

"50 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919159/M (in base 10) 170S3R (in base 32)

Confezione

"50 mcg/ora cerotti transdermici" 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919161/M (in base 10) 170S3T (in base 32)

Confezione

"50 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919173/M (in base 10) 170S45 (in base 32)

Confezione

"50 mcg/ora cerotti transdermici" 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919185/M (in base 10) 170S4K (in base 32)

Confezione

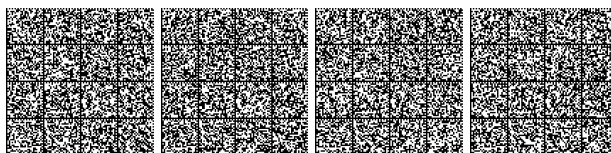
"50 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919197/M (in base 10) 170S4X (in base 32)

Confezione

"50 mcg/ora cerotti transdermici" 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919209/M (in base 10) 170S59 (in base 32)

Confezione

"50 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919211/M (in base 10) 170S5C (in base 32)



Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919223/M (in base 10) 170S5R (in base 32)

Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919235/M (in base 10) 170S63 (in base 32)

Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919247/M (in base 10) 170S6H (in base 32)

Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919250/M (in base 10) 170S6L (in base 32)

Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919262/M (in base 10) 170S6Y (in base 32)

Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919274/M (in base 10) 170S7B (in base 32)

Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919286/M (in base 10) 170S7Q (in base 32)

Confezione

"100 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919298/M (in base 10) 170S82 (in base 32)

Confezione

"100 mcg/ora cerotti transdermici" 4 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919300/M (in base 10) 170S84 (in base 32)

Confezione

"100 mcg/ora cerotti transdermici" 5 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919312/M (in base 10) 170S8J (in base 32)

Confezione

"100 mcg/ora cerotti transdermici" 8 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919324/M (in base 10) 170S8W (in base 32)

Confezione

"100 mcg/ora cerotti transdermici" 10 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919336/M (in base 10) 170S98 (in base 32)



Confezione

“100 mcg/ora cerotti transdermici” 16 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919348/M (in base 10) 170S9N (in base 32)

Confezione

“100 mcg/ora cerotti transdermici” 20 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919351/M (in base 10) 170S9R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Cerotto transdermico.

COMPOSIZIONE:

Ogni cerotto transdermico contiene:

Principio attivo:

2,1 mg di fentanil in una superficie di 5,25 cm² rilasciati alla velocità di 12,5 microgrammi/ora (il dosaggio è descritto come 12 microgrammi / ora, ma la velocità di rilascio del cerotto è pari a 12,5 microgrammi/ora).

4,2 mg di fentanil in una superficie di 10,5 cm² rilasciati alla velocità di 25 microgrammi/ora.

8,4 mg di fentanil in una superficie di 21,0 cm² rilasciati alla velocità di 50 microgrammi/ora.

12,6 mg di fentanil in una superficie di 31,5 cm² rilasciati alla velocità di 75 microgrammi/ora.

16,8 mg di fentanil in una superficie di 42,0 cm² rilasciati alla velocità di 100 microgrammi/ora.

Eccipienti:

Superficie adesiva

Pellicola adesiva in poliacrilato

Strato di sostegno

Film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato

Inchiostro bianco per stampa

Strato di protezione

Film in poliestere siliconato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:

Mylan Technologies Inc.

110 Lake Street, St. Albans Vermont 05478

Stati Uniti

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

CONTROLLI MICROBIOLOGICI:

Lancaster Laboratories, Inc.

2425 New Holland Pike, Lancaster, PA 17605-2425

Stati Uniti



CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER L'ITALIA):

DHL Supply Chain (Italy) S.p.
Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER LA FRANCIA):

Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER LA GERMANIA):

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG
Haasstr. 8, 64293 Darmstadt
Germania

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1, 59199 Bönen
Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo per DK, FI, NO, SE):

Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad
Svezia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Mallinckrodt inc.
3600 North 2nd Street, Am-63147 St Louis, Missouri
Stati Uniti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Adulti:

Fentanil Mylan è indicato per il trattamento del dolore cronico grave che può essere adeguatamente trattato solo con analgesici oppiacei.

Bambini e adolescenti:

Trattamento a lungo termine del dolore cronico grave in bambini e adolescenti in terapia con oppioidi dai 2 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"12 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE
AIC n. 040919019/M (in base 10) 170RZC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

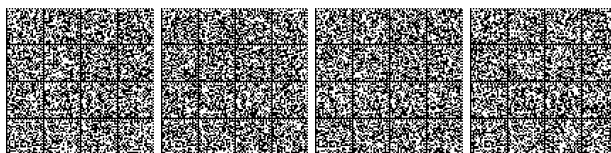
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,61

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,95



Confezione

"75 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 040919223/M (in base 10) 170S5R (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 24,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 40,21

Confezione

"25 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 040919084/M (in base 10) 170S1D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,33

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 15,39

Confezione

"50 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 040919159/M (in base 10) 170S3R (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,46

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,82

Confezione

"100 mcg/ora cerotti transdermici" 3 cerotti in bustina PET/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 040919298/M (in base 10) 170S82 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

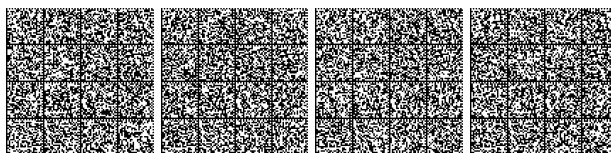
€ 30,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 49,58

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENTANIL MYLAN è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).



(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.

12A13516

