

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

*Estratto determinazione n. 741/2012 del 17 dicembre 2012*

**MEDICINALE  
BREDIUS**

**TITOLARE AIC:**  
CRINOS S.p.A.  
Via Pavia, 6  
20136 Milano

**Confezione**

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in plastica da 5 ml  
AIC n. 041228014/M (in base 10) 17B5RG (in base 32)

**Confezione**

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcini in plastica da 5 ml  
AIC n. 041228026/M (in base 10) 17B5RU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Concentrato per soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**

Un flaconcino di concentrato da 5 ml contiene:

**Principio attivo:**

4 mg di acido zoledronico (anidro)

**Eccipienti:**

Mannitolo (E421)

Sodio citrato diidrato (E331)

Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUZIONE**

Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o.-10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia

**RILASCIO LOTTI**

Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel- Germania

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

**CONTROLLO LOTTI**

Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia

STADA Arzneimittel AG\_Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel- Germania

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

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia



**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

Strides Arcolab Polska Sp. Zo.o. -10, Daniszewska Str.,03-230 Warsaw-Polonia

STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel- Germania

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

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa, 7, 26824

Cavenago D'adda (LO), Italia

DE SALUTE S.R.L., Via Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Italia

**PRODUZIONE PRINCIO ATTIVO**

JUBILANT LIFESCIENCES LTD,(formerly known as JUBILANT ORGANOSYS LTD)\_ Plot No. 18, 56, 57 & 58 KIADB Industrial Area, NANJANGUD - 571 302, MYSORE DISTRICT, KARNATAKA-India

Assia Chemical Industries Ltd.-Teva-Tech site, Ramat Hovav, Emek Sara , P.O. Box 2049

Beer Sheva 84874, Israele

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento dell'ipercalcemia neoplastica (TIH) in pazienti adulti

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

"4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in plastica da 5 ml

AIC n. 041228014/M (in base 10) 17B5RG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 90,29

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 149,02

Non si applica lo sconto del prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BREDIUS

è la seguente:

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, Ematologo): RNRL.



**(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.

12A13517

