

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bocouture»

*Estratto determinazione n. 1979/2011 del 13 gennaio 2011*

### MEDICINALE BOCOUTURE

#### TITOLARE AIC:

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstrasse 100  
60318 Frankfurt/Main  
Germania

#### Confezione

4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 50 unità  
AIC n. 040016014/M (in base 10) 16564G (in base 32)

#### Confezione

4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 2 flaconcini in vetro da 50 unità  
AIC n. 040016026/M (in base 10) 16564G (in base 32)

#### Confezione

4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 3 flaconcini in vetro da 50 unità  
AIC n. 040016038/M (in base 10) 165656 (in base 32)

#### Confezione

4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 6 flaconcini in vetro da 50 unità  
AIC n. 040016040/M (in base 10) 165658 (in base 32)

#### FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per soluzione iniettabile  
Polvere bianca.

#### COMPOSIZIONE:

Una fiala contiene:

#### Principio attivo:

50 unità DL<sub>50</sub>\* di tossina botulinica di tipo A (150 kD), priva di proteine complessanti.  
0,1 ml di soluzione contiene 4 unità DL<sub>50</sub>\* di tossina botulinica di tipo A (150 kD), priva di  
proteine complessanti, quando viene ricostituita in 1,25 ml.

\*Un'unità corrisponde alla dose letale media (DL<sub>50</sub>) quando il prodotto ricostituito è iniettato  
intraperitonealmente nei topi sotto determinate condizioni.

#### Eccipienti:

Albumina umana  
Saccarosio



**PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO:**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main  
Germania

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau  
Germania

**CONTROLLO DEI LOTTI: LD50 test (mouse bioassay)**

Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT)  
Redderweg 8, 21147 Amburgo  
Germania

**CONFEZIONAMENTO:**

Neologistica S.r.l.  
Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA)  
Italia

**RILASCIO DEI LOTTI:**

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA  
Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt/Main  
Germania

**CONTROLLO DEI LOTTI:**

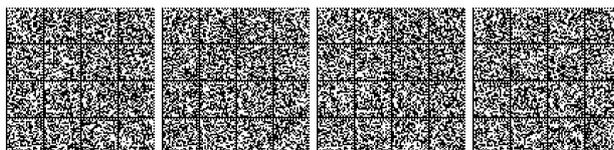
Merz Pharmaceuticals GmbH  
Hermannswerder Haus 15, 14473 Potsdam  
Germania

**CONTROLLO LOTTO: test microbiologico**

BioteCon Diagnostics GmbH  
Hermannswerder Haus 17, 14473 Potsdam  
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Bocouture è indicato per migliorare temporaneamente l'aspetto di solchi verticali da moderati a marcati causati dai muscoli corrugatori tra le sopracciglia (solchi glabellari) in adulti con meno di 65 anni di età, nei casi in cui questi solchi hanno un importante impatto psicologico per il paziente.



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

4 unità/0,1 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 50 unità  
AIC n. 040016014/M (in base 10) 16564G (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BOCOUTURE  
è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL).

**(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.

11A01190

