

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Meropenem Hikma»**

Estratto determinazione n. 2474/2011

MEDICINALE
MEROPENEM HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da M6, n68, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040695013/M (in base 10) 16TX75(in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040695025/M (in base 10) 16TX7K(in base 32)

Confezione
"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040695037/M (in base 10) 16TX7X(in base 32)

Confezione
"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040695049/M (in base 10) 16TX89(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
500 mg, 1 g di meropenem anidro



Eccipienti:

sodio carbonato anidro

RILASCIO LOTTI:

Hikma Farmaceutica SA - Estrada do Rio da Mò, n.8 8A e 8B, Fervença, 2705-906
Terrugem SNT Portogallo

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:

Facta Farmaceutici - Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64020 Teramo Italia

PRODUZIONE:

ACS Dobfar SpA - 2 Addetta Plant, Viale Addetta, 6, 20067 Tribiano - MI Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

ACS Dobfar SpA - 2 Addetta Plant – Crystallization Plant N° 2, Viale Addetta, 8, 20067
Tribiano - MI Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Meropenem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi di età:

- polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
- infezioni complicate delle vie urinarie
- infezioni complicate intra-addominali
- infezioni intra e post-partum
- infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- meningite batterica acuta.

Meropenem Hikma può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine batterica.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

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

“500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione” 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040695013/M (in base 10) 16TX75(in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,85

Confezione

“1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione” 10 flaconcini in vetro
AIC n. 040695025/M (in base 10) 16TX7K(in base 32)

Classe di rimborsabilità

H



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 132,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 219,24

Confezione

"500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro

AIC n. 040695037/M (in base 10) 16TX7X(in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 71,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 118,45

Confezione

"1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 040695049/M (in base 10) 16TX89(in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 13,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,92

(classificazione ai fini della fornitura)

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

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(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.

