

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rigenol»***Estratto determinazione n. 2549/2011***MEDICINALE**  
**RIGENOL****TITOLARE AIC:**

Arrow ApS  
Sankt Peders Stræde 2,1  
4000 Roskilde  
Danimarca

**Confezione**

“250 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040404016/M (in base 10) 16K11J (in base 32)

**Confezione**

“250 mg capsule rigide” 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040404028/M (in base 10) 16K11W (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Capsula rigida

**COMPOSIZIONE:**

Ogni capsula contiene:

**Principio attivo:**

250 mg di micofenolato mofetile

**Eccipienti:**Contenuto della capsula:

Amido pregelatinizzato (di mais)  
Povidone (PVP K-90)  
Croscarmellosa sodica  
Magnesio stearato



Involucro della capsula:

Testa:

Indigotina (E132)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Sodio laurilsolfato

Corpo:

Ossido di ferro rosso (E172)

Ossido di ferro giallo (E172)

Titanio diossido (E171)

Gelatina

Sodio laurilsolfato

Inchiostro nero contenente:

Gomma lacca

Ossido di ferro nero (E172)

Potassio idrossido

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

Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd.

6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17, 0LD

Regno Unito

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

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstrasse, 24941 Flensburg

Germania

**PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Arrow Pharm (Malta) Ltd - HF62 Hal Far Industrial Estate - Hal Far Industrial Estate -

Malta

**PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Selamine Limited T/A Arrow Generics - Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh

Industrial Estate - Clonshaugh - Dublino 17 - Irlanda

**PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:**

Medicofarma SA ul. Koziennicka 97 26-600 Radom Polonia

Akmon Pharmaceutical Industries LLC - Industrijska cesta 1J 1290 Grosuplje - Slovenia

**CONTROLLO LOTTI:**

SC RUAL LABORATORIES SRL

12, Iovita

St., Bl. P 14, Sc. 1, 3 piano, app. 14, settore 5,

Bucarest, 050686

Romania

*Sito di controllo*

313 Splaiul Unirii

Building EA, 1st Floor

Sector 3

030138 Romania



**RILASCIO LOTTI:**

Arrow Generiques - 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon - Francia

Arrow Generiques Limited  
Unit 2 Eastman Way  
Stevenage, Hertfordshire  
SG1 4SZ  
Regno Unito

**PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics - Bachepally 502325 Andhra Pradesh - India

**PRODUZIONE:**

Qualiti (Burnley) Limited - Talbot Street Briercliffe Burnley BB10 2JY - Regno Unito

Klocke Verpackung Service GmbH - Max Becker Strasse - 76356 Weingarten - Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

Concord Biotech Ltd - 1482-1486, Trasad Road, Dholka District - Ahmedabad,  
PIN code - 387810 - INDIA

Vitalife Laboratories - Village Pathreri, Bilaspur TaurU Road District Gurgaon - Haryana  
122001 India

DSM Anti-infectives BV - A. Fleminglaan 1 2613 AX Delft - Olanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

RIGENOL è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico.

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

"250 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040404016/M (in base 10) 16K11J (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 52,83

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 99,08

**(classificazione ai fini della fornitura)**

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

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)



**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(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.

11A11407

