

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ibandronico Avansor»*Estratto determinazione n. 2564/2011***MEDICINALE****ACIDO IBANDRONICO AVANSOR****TITOLARE AIC:**

Avansor Pharma Oy
Tekniikantien 14, 02150 Espoo (Finlandia)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808014/M (in base 10) 16XCLG (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808026/M (in base 10) 16XCLU (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808038/M (in base 10) 16XCM6 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808040/M (in base 10) 16XCM8 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808053/M (in base 10) 16XCMP (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808065/M (in base 10) 16XCN1 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808077/M (in base 10) 16XCNF (in base 32)



Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808089/M (in base 10) 16XCNT (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808091/M (in base 10) 16XCNV (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808103/M (in base 10) 16XCP7 (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808115/M (in base 10) 16XCPM (in base 32)

Confezione

“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808127/M (in base 10) 16XCPZ (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808139/M (in base 10) 16XCQC (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808141/M (in base 10) 16XCQF (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808154/M (in base 10) 16XCQU (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808166/M (in base 10) 16XCR6(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg, 150 mg di acido ibandronico (in forma di sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Crospovidone (E1202)

Cellulosa microcristallina (E460)

Silice colloidale anidra (E551)

Sodio stearil fumarato



Rivestimento della compressa:

Polivinil alcool
Macrogol/PEG 3350
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE E CONTROLLO PRINCIPIO ATTIVO:

Dr. Reddy's Laboratories Limited
APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra, 532409
Pradesh
India

PRODUZIONE ,CONTROLLO E RILASCIO PRINCIPIO ATTIVO:

Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p.597, 67817 Blansko
Repubblica Ceca

CONTROLLO (CHIMICO/FISICO), RILASCIO DEI LOTTI:

Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Olanda

**PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO,
CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:

Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10
Repubblica Ceca (solo controllo chimico/fisico)

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Germania (solo controllo microbiologico)

ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče
Repubblica Ceca (solo controllo microbiologico)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh
Germania

Toll Manufacturing Services
C/Aragoneses, 2, 28108, Alcobendas, Madrid
Spagna

GE Pharmaceuticals, Ltd.
Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria



Famar S.A.
7 Anthoussas Ave., 153 44 Anthoussa
Grecia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Compresse rivestite con film da 50 mg

Acido ibandronico è indicato per la prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affette da cancro della mammella e metastasi ossee.

Compresse rivestite con film da 150 mg

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura. E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808026/M (in base 10) 16XCLU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 109,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 204,98

Confezione

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808089/M (in base 10) 16XCNT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 109,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 204,98

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808139/M (in base 10) 16XCQC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,16

Confezione

"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808154/M (in base 10) 16XCQU (in base 32)



Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO AVANSOR è la seguente:

PER LE CONFEZIONI DA 150 MG:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LE CONFEZIONI DA 50 MG:

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 (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)**PER LE CONFEZIONI DA 50 MG:**

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.

