

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levact»*Estratto determinazione n. 2619/2011***MEDICINALE**

LEVACT

TITOLARE AIC:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
D-80971 München

Confezione

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”
5 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175010/M (in base 10) 16B1F2 (in base 32)

Confezione

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”
10 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175022/M (in base 10) 16B1FG (in base 32)

Confezione

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”
20 flaconcini in vetro da 25 mg
AIC n. 040175034/M (in base 10) 16B1FU (in base 32)

Confezione

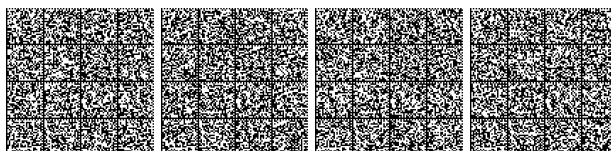
“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”
5 flaconcini in vetro da 100 mg
AIC n. 040175046/M (in base 10) 16B1G6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Un flaconcino contiene:



Principio attivo:

25 mg di bendamustina cloridrato

Eccipienti:

Mannitolo

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Str. 28, 81673 Munchen Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:

THISSEN LABORATOIRES SA Rue de la Papyrèe 2-6 B-1420 Braine-L'Alleud Belgio.

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Roßlau Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o C) in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina.

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie – Salmon II con progressione o stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

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

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”

5 flaconcini in vetro da 25 mg

AIC n. 040175010/M (in base 10) 16B1F2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 341,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 563,21

Confezione

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”

20 flaconcini in vetro da 25 mg

AIC n. 040175034/M (in base 10) 16B1FU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1365,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2252,81



Confezione

“2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione”

5 flaconcini in vetro da 100 mg

AIC n. 040175046/M (in base 10) 16B1G6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1365,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2252,81

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVACT

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(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.

11A13573

