

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emistop»

Estratto determinazione n. 1443 del 20 novembre 2009

MEDICINALE

EMISTOP

TITOLARE AIC:

Claris Lifesciences UK LTD
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe
Cheshire, CW1 6UL
UK

Confezione

2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039341019/M (in base 10) 15JLYV (in base 32)

Confezione

2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 039341021/M (in base 10) 15JLYX (in base 32)

Confezione

2 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039341033/M (in base 10) 15JLZ9 (in base 32)

Confezione

2 mg/ml soluzione iniettabile 25 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 039341045/M (in base 10) 15JLZP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione iniettabile, soluzione chiara e incolore.

COMPOSIZIONE:

Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

2 mg di ondansetrone come ondansetrone cloridrato diidrato
Ogni fiala in vetro da 2 ml di soluzione contiene 4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato)

Ogni fiala in vetro da 5 ml di soluzione (contenente 4 ml di soluzione) contiene 8 mg di ondansetrone (come cloridrato diidrato)

Ogni ml di soluzione contiene 3.6mg di sodio.

Eccipienti:

Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:

Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi – Vasna
Ahmedabad, India, Gujarat -382 213
India



RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:

Pharmasolutions B.V.
De Hoogjens 16a te
4254XW Sleeuwijk, Olanda

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito

Oppure

UAB NORAMEDA
Meistru 8a, 02189, Vilnius
Lituania

Oppure

Lavipharm S.A.
Agias Marinas street, 190 20 Peania, Attica, Grecia

Oppure

Hand Prod sp. Z.o.o
Ul. Stanislaw Leszczyńskiego 40a, 02-496 Varsavia
Polonia

Oppure

SIDEFARMA-Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n° 26
2689-514 Prior Velho
Portogallo

Oppure

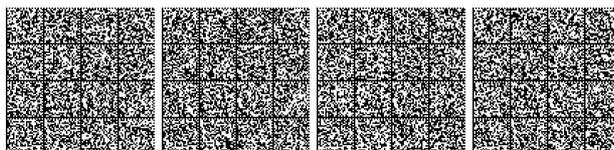
Simps'S d.o.o.
Motnica 3,
1236 TRZIN
Slovenia

CONTROLLO DEI LOTTI:

Bodycote Materials Testing Limited
Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate, Newbridge
Midlothian EH28, 8PL, United Kingdom

Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden
The Netherlands

EL Spol. S.R.O.
Radlinskeho 17A, 05201
Spisska Nova Ves, Slovakia



CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

SEGETRA S.A.S.
Via Milano, 85
San Colombaro Al
Lambro (MI), ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Emistop 2mg/ml Soluzione iniettabile è indicato per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia e radioterapia citotossica e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV)

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

2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 039341019/M (in base 10) 15JLYV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 15,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 26,08

Confezione

2 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 039341021/M (in base 10) 15JLYX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 31,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 52,57

(classificazione ai fini della fornitura)

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

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(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.

09A14327

