

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezaprev»*Estratto determinazione n. 1921/2010 del 14 dicembre 2010***MEDICINALE****EZAPREV****TITOLARE AIC:**

rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A – 20129 Milano
Italia

Confezione

0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869019/M (in base 10) 160QLV (in base 32)

Confezione

0,088 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869021/M (in base 10) 160QLX (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869033/M (in base 10) 160QM9 (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869045/M (in base 10) 160QMP (in base 32)

Confezione

0,35 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869058/M (in base 10) 160QN2 (in base 32)

Confezione

0,35 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869060/M (in base 10) 160QN4 (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869072/M (in base 10) 160QNJ (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869084/M (in base 10) 160QNW (in base 32)

Confezione

1,1 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869096/M (in base 10) 160QP8 (in base 32)

Confezione

1,1 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039869108/M (in base 10) 160QPN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse



COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:Ezaprev 0,088 mg compresse:

0,088 mg di pramipexolo base (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 0,18 mg compresse:

0,18 mg di pramipexolo base (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 0,35 mg compresse:

0,35 mg di pramipexolo base (come 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 0,7 mg compresse:

0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Ezaprev 1,1 mg compresse:

1,1 mg di pramipexolo base (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:

Amido pregelatinizzato (amido di mais 1500)

Mannitolo

Cellulosa microcristallina

Povidone (27,0-32,4)

Talco

Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis, Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI:

Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Famar S.A. (Plant B), 7, Anthoussa Ave., 153 44 Anthoussa, Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60th Km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

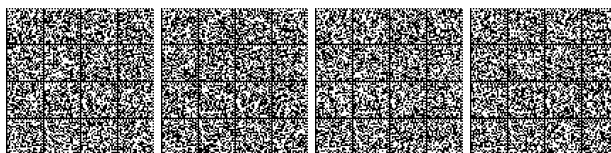
PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Amino Chemicals LTD A61 Industrial Estate, Marsa, LQA06 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ezaprev è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

Ezaprev è indicato nel trattamento sintomatico della "sindrome delle gambe senza riposo" idiopatica da moderata a grave a dosaggi fino a 0,54 mg di base (0,75 mg di sale).



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

0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL

AIC n. 039869019/M (in base 10) 160QLV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,11

Confezione

0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL

AIC n. 039869033/M (in base 10) 160QM9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,03

Confezione

0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL

AIC n. 039869072/M (in base 10) 160QNJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 31,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZAPREV

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(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.

10A15273

