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

Estratto determinazione n. 1923/2010 del 14 dicembre 2010

MEDICINALE
MARIPRAX

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. 039833013/M (in base 10) 15ZMFP (in base 32)

Confezione
0,088 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833025/M (in base 10) 15ZMG1 (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833037/M (in base 10) 15ZMGF (in base 32)

Confezione
0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833049/M (in base 10) 15ZMGT (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833052/M (in base 10) 15ZMGW (in base 32)

Confezione
0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833064/M (in base 10) 15ZMH8 (in base 32)

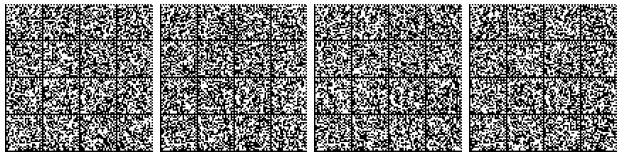
Confezione
1,1 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833076/M (in base 10) 15ZMHN (in base 32)
Confezione
1,1 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833088/M (in base 10) 15ZMJ0 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833090/M (in base 10) 15ZMJ2 (in base 32)

Confezione
0,35 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039833102/M (in base 10) 15ZMJG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:



Principio attivo:
Mariprax 0,088 mg compresse:
0,088 mg di pramipexolo base (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

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

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

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

Mariprax 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

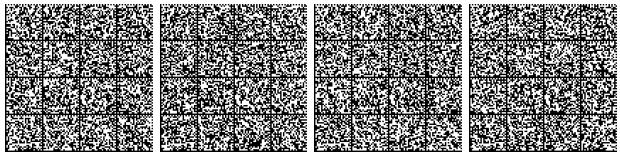
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLI:
Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman

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:
Mariprax 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").

Mariprax 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. 039833013/M (in base 10) 15ZMFP (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. 039833037/M (in base 10) 15ZMGF (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. 039833052/M (in base 10) 15ZMGW (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)

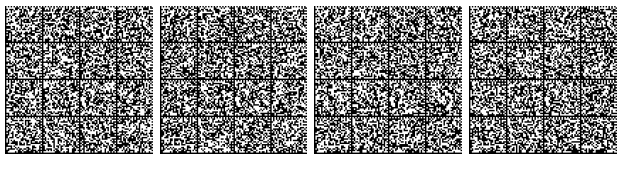
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MARIPRAX è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(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**.**

10A15274