

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Angenerico»*Estratto determinazione n. 1932/2010 del 14 dicembre 2010***MEDICINALE**

PRAMIPEXOLO ANGENERICO

TITOLARE AIC:Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma**Confezione**0,088 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940010/M (in base 10) 162VXB (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940022/M (in base 10) 162VXQ (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940034/M (in base 10) 162VY2 (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940046/M (in base 10) 162VYG (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940059/M (in base 10) 162VYV (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940061/M (in base 10) 162VYX (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940073/M (in base 10) 162VZ9 (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940085/M (in base 10) 162VZP (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940097/M (in base 10) 162W01 (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940109/M (in base 10) 162W0F (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940111/M (in base 10) 162W0H(in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940123/M (in base 10) 162W0V (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940135/M (in base 10) 162W17 (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940147/M (in base 10) 162W1M (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940150/M (in base 10) 162W1Q (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940162/M (in base 10) 162W22 (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940174/M (in base 10) 162W2G (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940186/M (in base 10) 162W2U (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940198/M (in base 10) 162W36 (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940200/M (in base 10) 162W38 (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 200 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940212/M (in base 10) 162W3N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pramipexolo Angenerico 0,088 mg compresse:

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

Pramipexolo Angenerico 0,18 mg compresse:

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

Pramipexolo Angenerico 0,7 mg compresse:

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



Eccipienti:

Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Sandoz Private Limited – MIDC Plot no. 8-A/2 and 8B, TTC Industrial area, Kalwe – Block, Village Digha, navi Mumbai – 400 708 India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLI E RILASCIO LOTTI:

Lek Pharmaceuticals d.d – Verovskova 57 – 1526 Lubiaa, Slovenia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von –Guericke – Allee 1 – 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen, Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:

Lek S.A. – ul. Domaniewska 50 C – 02-672 Varsavia, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava – Slovenia

CONTROLLI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:

Lek S.A. ul. Podlipie 16 95-010 Stryków Polonia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Pieffe Depositi s.r.l., via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (RM)

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Sandoz Private Ltd P.O. Sandoz Baug, Kolshet road, Thane 4000607 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Pramipexolo Angenerico è indicato nel trattamento dei segni e dei sintomi del morbo di Parkinson idiopatico, in monoterapia (senza levodopa) o in associazione con levodopa, per esempio nel corso della malattia fino alle sue fasi avanzate, quando l'effetto di levodopa svanisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose, altrimenti note come "on/off").

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

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

0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039940046/M (in base 10) 162VYG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,19



Confezione

0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 039940111/M (in base 10) 162W0H(in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,22

Confezione

0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 039940186/M (in base 10) 162W2U (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO ANGENERICO

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.

10A15277

