

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo EG»*Estratto determinazione n. 1934/2010 del 14 dicembre 2010***MEDICINALE**

PRAMIPEXOLO EG

TITOLARE AIC:

EG S.p.A.

Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione0,18 mg compresse 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188014/M (in base 10) 15CXKG (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188026/M (in base 10) 15CXKU (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188038/M (in base 10) 15CXL6 (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188040/M (in base 10) 15CXL8 (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188053/M (in base 10) 15CXLP (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188065/M (in base 10) 15CXM1 (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188077/M (in base 10) 15CXMF (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pramipexolo EG 0,18 mg compresse:

0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,18 mg di pramipexolo

Pramipexolo EG 0,7 mg compresse:

1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,7 mg di pramipexolo

Eccipienti:

Betadex

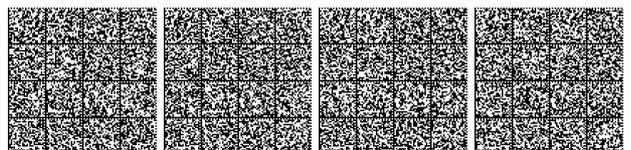
Amido di mais

Povidone (K30)

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato



CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten Leur (Olanda)

STADA Production Ireland Ltd
Waterford Road IRL-Clonmel
Co Tipperary (Irlanda)

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A – 41030
San Prospero (Modena)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:

PharmaCoDane ApS.
Marielundvej 46A DK-2730 Herlev (Danimarca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Alembic Ltd.
Panelav Post-Tajpura, Tal-Halol
Panchmahal 389350 Gujarat (India)

CONFEZIONAMENTO:

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6 – 76356
Weingarten (Germania)

Hemofarm
Beogradski put bb 26300 Vrsac (Serbia)

Hemofarm Limited Liability Company, Kievskoe Shosse 62, 249030 Kaluga
Region, Obninsk, Prospekt Lenina (Russian Federation)

Zorka Pharma a.d., Sabac Hajduk Veljkovabb 15000 Sabac (Serbia)

CONTROLLO, RILASCIO:

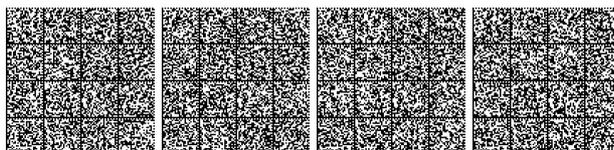
Idifarma Desarrollo Farmacèutico, S.L., Pol. Mocholi, C/Noàin, n. 1 – 31110 Noàin,
Navarra (Spagna)

CONFEZIONAMENTO (secondario):

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Pramipexolo EG è indicato nel trattamento sintomatologico del morbo di Parkinson idiopatico, da solo (senza levodopa) o in associazione a levodopa, cioè durante il corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo e insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").



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

0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039188026/M (in base 10) 15CXKU (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. 039188053/M (in base 10) 15CXLP (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 EG
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.

