

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Mylan»***Estratto determinazione n. 1935/2010 del 14 dicembre 2010***MEDICINALE: PRAMIPEXOLO MYLAN****TITOLARE AIC:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano

**Confezione**

0,088 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084016/M (in base 10) 1678KJ (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084028/M (in base 10) 1678KW (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084030/M (in base 10) 1678KY (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084042/M (in base 10) 1678LB (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 80 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084055/M (in base 10) 1678LR (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084067/M (in base 10) 1678M3 (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084079/M (in base 10) 1678MH (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084081/M (in base 10) 1678MK (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084093/M (in base 10) 1678MX (in base 32)

**Confezione**

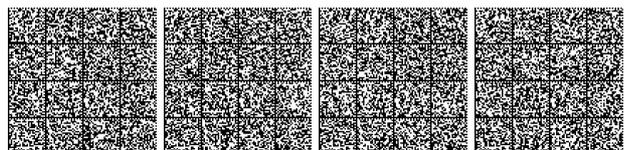
0,088 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084105/M (in base 10) 1678N9 (in base 32)

**Confezione**

0,088 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084117/M (in base 10) 1678NP (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084129/M (in base 10) 1678P1 (in base 32)



**Confezione**

0,18 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084131/M (in base 10) 1678P3 (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084143/M (in base 10) 1678PH (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084156/M (in base 10) 1678PW (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 80 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084168/M (in base 10) 1678Q8 (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084170/M (in base 10) 1678QB (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084182/M (in base 10) 1678QQ (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084194/M (in base 10) 1678R2 (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084206/M (in base 10) 1678RG (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084218/M (in base 10) 1678RU (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084220/M (in base 10) 1678RW (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084232/M (in base 10) 1678S8 (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084244/M (in base 10) 1678SN (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084257/M (in base 10) 1678T1 (in base 32)



**Confezione**

0,7 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084269/M (in base 10) 1678TF (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 80 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084271/M (in base 10) 1678TH (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084283/M (in base 10) 1678TV (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084295/M (in base 10) 1678U7 (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084307/M (in base 10) 1678UM (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084319/M (in base 10) 1678UZ (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084321/M (in base 10) 1678V1 (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040084333/M (in base 10) 1678VF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresse

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato equivalente a 0,088 mg di pramipexolo base

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

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



**Eccipienti:**

Mannitolo  
Amido di mais pregelatinizzato  
Sodio Citrato anidro  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato  
Idrossipropilcellulosa  
Crospovidone Tipo A

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**

Matrix Laboratories Limited  
Plot F/4, F/12 Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik District, PIN. 422 113, Maharashtra India

**CONTROLLO:**

BA Research India Limited (India)  
BA Research House, Opp. Pushparaj Towers, Nr. Judges Bungalows, Bodakdev,  
Ahemdabad, gujarat 380 054

**CONFEZIONAMENTO (solo secondario):**

Fiege Logistics Italia S.p.A. (For IT Only)  
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)  
Italia

**PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**

Mylan India Private Limited  
Plot No. 1A/2, MIDC Industrial Estate, Taloja, Panvel, District, raigad, Maharashtra –  
410208 India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Pramipexolo Mylan è indicato nel trattamento dei segni e sintomi 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 di levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

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

0,7 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040084257/M (in base 10) 1678T1 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 17,29

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 32,42



**Confezione**

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

AIC n. 040084143/M (in base 10) 1678PH (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 4,38

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 8,22

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO MYLAN 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.

10A15280

