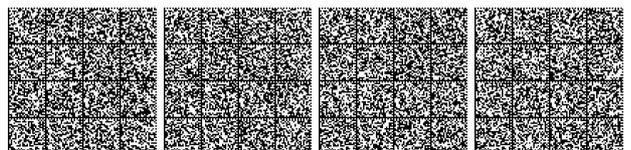


**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Winthrop»***Estratto determinazione n. 1938/2010 del 14 dicembre 2010***MEDICINALE**

PRAMIPEXOLO WINTHROP

**TITOLARE AIC:**Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/b  
20158 Milano**Confezione**0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849017/M (in base 10) 16031T (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849029/M (in base 10) 160325 (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849031/M (in base 10) 160327 (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849043/M (in base 10) 16032M (in base 32)**Confezione**0,35 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849056/M (in base 10) 160330 (in base 32)**Confezione**0,35 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849068/M (in base 10) 16033D (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849070/M (in base 10) 16033G (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849082/M (in base 10) 16033U (in base 32)**Confezione**1,1 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849094/M (in base 10) 160346 (in base 32)**Confezione**1,1 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039849106/M (in base 10) 16034L (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresse



**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Pramipexolo Winthrop 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base.

Pramipexolo Winthrop 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base.

Pramipexolo Winthrop 0,35 mg compresse contiene 0,35 mg di pramipexolo base.

Pramipexolo Winthrop 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base.

Pramipexolo Winthrop 1,1 mg compresse contiene 1,1 mg di pramipexolo base.

**Eccipienti:**

Mannitolo (E421)

Amido di mais

Idrossipropilcellulosa

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

**PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Specifar S.A.,

1, 28 Octovriou str.

123 51 Ag. Varvara, Athens (Grecia)

Zentiva a.s.

Nitrianská 100

920 27 Hlohovec (Repubblica Slovacca)

**Produttore del Principio attivo:**

Hetero Drugs Limited –S. Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh (India)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Pramipexolo Winthrop è indicato nel trattamento sintomatologico della malattia di Parkinson idiopatica, da solo 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").

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

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

AIC n. 039849031/M (in base 10) 160327 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

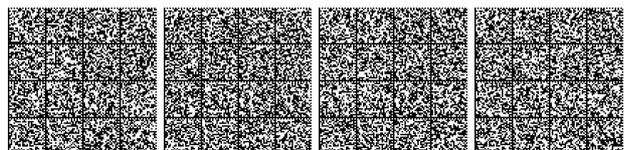
A

**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. 039849070/M (in base 10) 16033G (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 WINTHROP 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.

10A15283

