

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miraper»

Estratto determinazione n. 1947/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE**MIRAPER****TITOLARE AIC:**

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

Confezione

0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053011/M (in base 10) 166B8M (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053023/M (in base 10) 166B8Z (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053035/M (in base 10) 166B9C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Miraper 0,088 mg compresse contiene 0,088 mg di pramipexolo base

Miraper 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base

Miraper 0,7 mg compresse contiene 0,7 mg di pramipexolo base



Eccipienti:

Mannitolo (E421)
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

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

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

Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.,
12351 Ag. Varvara Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Miraper 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**

0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053011/M (in base 10) 166B8M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053023/M (in base 10) 166B8Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040053035/M (in base 10) 166B9C (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRAPER
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.

10A15796

