

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miviren»**

*Estratto determinazione n. 1948/2010 del 28 dicembre 2010*

**MEDICINALE****MIVIREN****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. 039968019/M (in base 10) 163R8M (in base 32)

**Confezione**

0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039968021/M (in base 10) 163R8P (in base 32)

**Confezione**

0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039968033/M (in base 10) 163R91 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresse

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

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

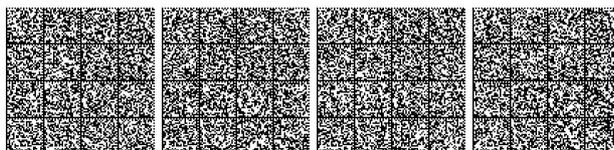
Miviren 0,18 mg compresse contiene 0,18 mg di pramipexolo base

Miviren 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:**

Miviren 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. 039968019/M (in base 10) 163R8M (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039968021/M (in base 10) 163R8P (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039968033/M (in base 10) 163R91 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIVIREN  
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.

10A15797

