**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Dr. Reddy's»**

*Estratto determinazione n. 1952/2010 del 28 dicembre 2010*

**MEDICINALE**
PRAMIPEXOLO DR. REDDY'S

**TITOLARE AIC:**
Dr. Reddy's S.r.l.
Via Fernanda Wittgens, 3
20123 Milano

**Confezione**
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370013/M (in base 10) 16HZUX (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370025/M (in base 10) 16HZV9 (in base 32)

**Confezione**
0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370037/M (in base 10) 16HZVP (in base 32)

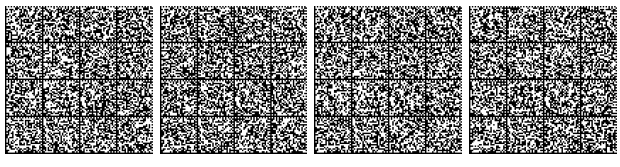
**Confezione**
0,70 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370049/M (in base 10) 16HZW1 (in base 32)

**Confezione**
0,70 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370052/M (in base 10) 16HZW4 (in base 32)

**Confezione**
0,70 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370064/M (in base 10) 16HZWJ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse





**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Pramipexolo Dr. Reddy's 0,18 mg compresse:
0,18 mg di pramipexolo base (equivalenti a 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Dr. Reddy's 0,70 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo base (equivalenti a 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

**Eccipienti:**
Mannitolo (E421)
Silice colloidale anidra
Amido di mais
Povidone (K30)
Magnesio stearato

**CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD Regno Unito

**CONTROLLO LOTTI:**
Alapis SA, R & D Technology Center – 18$^{th}$ km. Marathonos Avenue, Pallini Attiki 15351b - Grecia

Pharbil Pharma GmbH – Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germania

SGS Institut Fresenius GmbH Address Im Maisel 14, 65232 Taunusstein – Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33. 10589 Berlin – Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn Germania

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics (FTO-3) Bachupally 502325, Andhra Pradesh – India

**CONFEZIONAMENTO:**
Catalent Germany Schornforf GmbH Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf – Germania

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germania

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
Depo Pack S.N.C. di Del Deo Silvio e C. – Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) Italia

Fiege Logistics Italia S.P.A. Via Amendola,1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH – Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Pramipexolo Dr. Reddy's è indicato nel trattamento di segni e sintomi del Morbo di Parkinson idiopatico, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgon fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,70 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370049/M (in base 10) 16HZW1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 16,87
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 31,65

**Confezione**
0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 040370013/M (in base 10) 16HZUX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,26
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,00

**(classificazione ai fini della fornitura)**

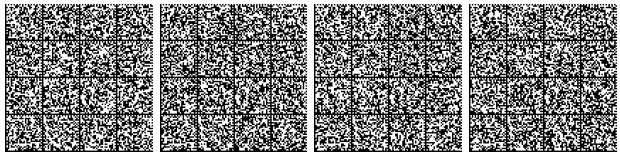
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(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**.**

**10A15801**