

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imipenem/Cilastatina Hospira»

Estratto determinazione n. 1958/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE**IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA****TITOLARE AIC:**

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Via Orazio, 20/22 – 80122 Napoli

Confezione

500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 20 ml

AIC n. 040173015/M (in base 10) 169ZGR (in base 32)

Confezione

500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 040173027/M (in base 10) 169ZH3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

530 mg di imipenem monoidrato e 530 mg di cilastatina sodica, pari a 500 mg di imipenem e 500 mg di cilastatina

Eccipienti:

Sodio bicarbonato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.

Plot Nos B3-B4, B5 (pt), B6 (pt), B11-B18*, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (Tk), Kancheepuram 602 05 - India



CONTROLLO:

Hospira SpA
Via Fosse Ardeatine 2-20060 Liscate (MI)-Italy

Tepnel Scientific Services
Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston West Lothian EH54 7EZ-UK

ILS Ltd
Shardlow Business Park, London Road, Shardlow, Derbyshire DE72 2GD-UK

RILASCIO:

Hospira UK Ltd.
Queensway, Royal Leamington SpA, Warwickshire CV31 3RW-UK

PRODUZIONE (principio attivo):

Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.
L-8 & L-9, MIDC Industrial Area, Waluj-431 136, Aurangabad, Maharashtra-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento delle seguenti infezioni gravi dovute a organismi sensibili:

- Polmoniti nosocomiali o polmoniti complicate acquisite in comunità che richiedono ospedalizzazione
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni complicate del tratto genitourinario
- Infezioni complicate cutanee e dei tessuti molli

Vanno prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici

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

500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040173015/M (in base 10) 169ZGR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 36,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 59,83

Confezione

500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040173027/M (in base 10) 169ZH3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 12,51



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA

è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(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.

10A15807

