

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropenem Hospira»

Estratto determinazione n. 1960/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE

MEROPENEM HOSPIRA

TITOLARE AIC:

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Via Orazio, 20/22

80122 Napoli

Confezione

500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro

AIC n.039971015/M (in base 10) 163U67 (in base 32)

Confezione

500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro

AIC n.039971027/M (in base 10) 163U6M (in base 32)

Confezione

1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro

AIC n.039971039/M (in base 10) 163U6Z (in base 32)

Confezione

1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro

AIC n.039971041/M (in base 10) 163U71 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

Meropenem Hospira 500 mg:

500 mg di meropenem anidro.

Dopo ricostituzione con 10 ml di Acqua sterile per Preparazioni Iniettabili, 1 ml contiene 50 mg di meropenem.



Meropenem Hospira 1 g:

1 g di meropenem anidro.

Dopo ricostituzione con 20 ml di Acqua sterile per Preparazioni Iniettabili, 1 ml contiene 50 mg di meropenem.

Eccipienti:

Sodio carbonato anidro

RILASCIO LOTTI:

Hospira UK Ltd Queensway, Royal Leamington Spa Warwickshire CV 31 3RW-UK

CONTROLLO LOTTI:

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

Tepnel Research Products & Services,

Tepnel Scientific Services

Appleton Place, Appleton Parkway, Livingston, West Lothian EH54 7EZ Regno Unito

Hospira S.p.A. via Fosse Ardeatine 2, Liscate (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO E CONFEZIONAMENTO:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd

L-8 & L9, MIDC Industrial Area, Waluj-431

136 Aurangabad, Maharashtra- India

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd.

Plot no. B3-B4-B5 (pt) & B11-B18, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai,

Sriperumbudur (Tk), Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Brecon Pharmaceuticals Limited

Pharos House, Wye Valley Business Park

Brecon Road Hay-on-Wye, Herefordshire HR 5PG Regno Unito

SVUS Pharma a.s

Smetanovo nábřeží 1238/20a

500 02 Hradec Králové

Repubblica Ceca

Exel Nederland B.V.

Bijsterhuizen 11-27

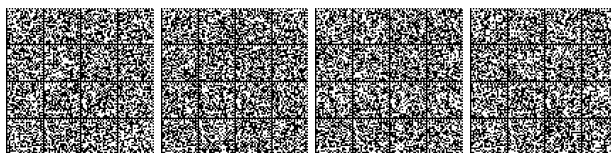
6546 AR Nijmegen

The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Meropenem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi d'età.

- Polmonite, compresa polmonite acquisita in comunità e polmonite nosocomiale
- Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate intraaddominali
- Infezioni intra e post-partum
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Meningite batterica acuta



Meropenem può essere usato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine da infezione batterica

E' necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro

AIC n.039971015/M (in base 10) 163U67 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,85

Confezione

500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro

AIC n.039971027/M (in base 10) 163U6M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 71,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 118,45

Confezione

1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro

AIC n.039971039/M (in base 10) 163U6Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 13,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,92

Confezione

1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro

AIC n.039971041/M (in base 10) 163U71 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

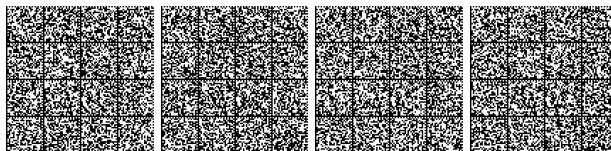
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 132,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 219,24



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIROPENEM 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.

10A15809

