

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

Estratto determinazione n. 1961/2010 del 28 dicembre 2010

MEDICINALE**MEROPENEM SANDOZ****TITOLARE AIC:**

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione

500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040077012/M (in base 10) 1671QN (in base 32)

Confezione

500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040077024/M (in base 10) 1671R0 (in base 32)

Confezione

1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n.040077036/M (in base 10) 1671RD (in base 32)

Confezione

1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040077048/M (in base 10) 1671RS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:

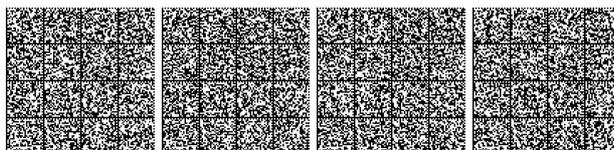
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

Meropenem Sandoz 500 mg:

500 mg di meropenem anidro.

Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 2,0 mmol (45 mg)



Dopo la ricostituzione con 10 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Meropenem Sandoz 1000 mg:

1000 mg di meropenem anidro.

Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è pari a 4,0 mmol (90 mg)

Dopo la ricostituzione con 20 ml di diluente la concentrazione di meropenem corrisponde a 50 mg/ml

Eccipienti:

Sodio carbonato anidro

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Sandoz Private Ltd. MIDC, Plot n. 31/32, TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road, Navi Mumbai 400 705 India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd

Officina L-8 & L9, MIDC Industrial Area, Waluj-431136 Aurangaband, Maharashtra

Sito amministrativo: Valluvar Kottam High road, Nungambakkam, Chennai-600 034- India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Meropenem Sandoz è indicato per il trattamento negli adulti e nei bambini sopra i tre mesi di età delle seguenti infezioni

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

Meropenem Sandoz può essere usato per la gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta dovuta a infezione batterica

E' necessario considerare l'opportunità di ricorrere alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

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

AIC n.040077024/M (in base 10) 1671R0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 71,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 118,45



Confezione

1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC n.040077048/M (in base 10) 1671RS (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 MEROPENEM SANDOZ
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.

