

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide Mylan Generics»*Estratto determinazione n. 1988/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE****DORZOLAMIDE MYLAN GENERICS****TITOLARE AIC:**

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione

20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone MDPE da 5 ml
AIC n. 040083014/M (in base 10) 1677L6 (in base 32)

Confezione

20 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi MDPE da 5 ml
AIC n. 040083026/M (in base 10) 1677LL (in base 32)

Confezione

20 mg/ml collirio, soluzione 6 flaconi MDPE da 5 ml
AIC n. 040083038/M (in base 10) 1677LY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:

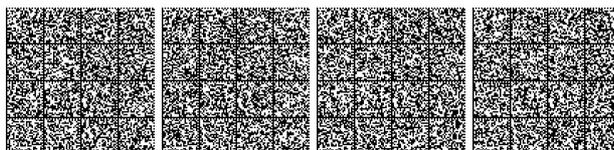
Ogni ml contiene:

Principio attivo:

20 mg di dorzolamide (come dorzolamide cloridrato)

Eccipienti:

Mannitolo
Idrossietilcellulosa (Natrosol HX250)
Sodio citrato
Sodio idrossido per aggiustare il pH



Benzalconio cloruro soluzione al 50%
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:

Famar S.A. Plant A 63 Agiou Dimitriou Street, 17456 Alimos- Greece

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

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

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Pharmathen S.A. Dervenakion 6, Pallini 15331, Attiki greece

RILASCIO LOTTI:

Merck Génériques_34 rue Saint Romain, 69359 Lyon Cedex 08-France

Merck Génériques Meyzieu ZAC des Gaulnes 10 Boulevard De Lattre de tassigny, 6933
Meyzieu France

CONTROLLO LOTTI:

SGS Life Science 20-22, rue Charles Paradinas, 92110 CLICHY France

International Drug Development Technopole (IDD-Tech) 27 chemin des Peupliers, 69570
Darlilly-France

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Dorzolamide Mylan Generics 20 mg/ml collirio, soluzione è indicata:

- come terapia di associazione ai beta-bloccanti
- in monoterapia in pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o nei quali i beta-bloccanti siano controindicati, nel trattamento dell'ipertensione intra-oculare in pazienti con:
- ipertensione oculare
- glaucoma ad angolo aperto
- glaucoma pseudoesfoliativo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

20 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone MDPE da 5 ml
AIC n. 040083014/M (in base 10) 1677L6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE MYLAN
GENERICS

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)



(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.

11A01154

