

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Mylan»*Estratto determinazione n. 1992/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE****MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN****TITOLARE AIC:**

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

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252013/M (in base 10) 16DDMF (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252025/M (in base 10) 16DDMT (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252037/M (in base 10) 16DDN5 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252049/M (in base 10) 16DDNK (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252052/M (in base 10) 16DDNN (in base 32)



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino

AIC n. 040252064/M (in base 10) 16DDP0 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino

AIC n. 040252076/M (in base 10) 16DDPD (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino

AIC n. 040252088/M (in base 10) 16DDPS (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino

AIC n. 040252090/M (in base 10) 16DDPU (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252102/M (in base 10) 16DDQ6 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252114/M (in base 10) 16DDQL (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252126/M (in base 10) 16DDQY (in base 32)



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252138/M (in base 10) 16DDRB (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252140/M (in base 10) 16DDRD (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252153/M (in base 10) 16DDRT (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252165/M (in base 10) 16DDS5 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252177/M (in base 10) 16DDSK (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252189/M (in base 10) 16DDSX (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252191/M (in base 10) 16DDSZ (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252203/M (in base 10) 16DDTC(in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252215/M (in base 10) 16DDTR (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252227/M (in base 10) 16DDU3 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252239/M (in base 10) 16DDUH (in base 32)



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252241/M (in base 10) 16DDUK (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252254/M (in base 10) 16DDUY (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252266/M (in base 10) 16DDVB (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252278/M (in base 10) 16DDVQ (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL-LDPE

AIC n. 040252280/M (in base 10) 16DDVS (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL-LDPE

AIC n. 040252292/M (in base 10) 16DDW4 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL-LDPE

AIC n. 040252304/M (in base 10) 16DDWJ (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/AL-LDPE

AIC n. 040252316/M (in base 10) 16DDWW (in base 32)



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252328/M (in base 10) 16DDX8 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 180 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252330/M (in base 10) 16DDXB (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252342/M (in base 10) 16DDXQ (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 450 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252355/M (in base 10) 16DDY3 (in base 32)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252367/M (in base 10) 16DDYH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

500 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone (K-30)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodiolauril solfato
Croscarmellosa sodica

Rivestimento della compressa:

Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco (E553b)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda



PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:

Mylan Inc (a subsidiary of Mylan Pharmaceuticals Inc), Caguas West Industrial park, road 156, Lot 24B, Caguas, Puerto Rico 00725

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Viale Delle Industrie, 2 – 20090 Settala (MI), Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Concord Biotech Ltd, 1482-1486, Trasad Road, Dholka District – Ahmedabad, PIN code – 387810 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Micofenolato Mofetile Mylan è indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico, in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.

ART.2

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL-LDPE
AIC n. 040252292M (in base 10) 16DDW4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 52,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 99,08

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura a prova bambino
AIC n. 040252025/M (in base 10) 16DDMT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

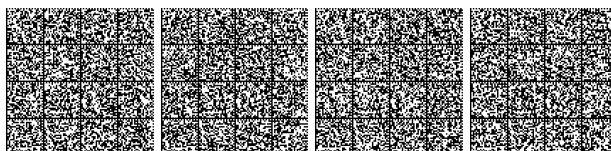
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 52,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 99,08



Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone rotondo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252114/M (in base 10) 16DDQL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 52,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 99,08

Confezione

500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone oblungo in HPDE chiusura con scanalature

AIC n. 040252203/M (in base 10) 16DDTC(in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 52,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 99,08

ART. 3**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

ART. 4**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.



ART. 4
(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.

11A01158

