

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Actavis»*Estratto determinazione n. 1994/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE****PRAMIPEXOLO ACTAVIS****TITOLARE AIC:**

Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione0,088 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086011/M (in base 10) 167BHV (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086023/M (in base 10) 167BJ7 (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086035/M (in base 10) 167BJM (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086047/M (in base 10) 167BJZ (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086050/M (in base 10) 167BK2 (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086062/M (in base 10) 167BKG (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086074/M (in base 10) 167BKU (in base 32)

Confezione

0,18 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086086/M (in base 10) 167BL6 (in base 32)

Confezione

0,35 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086098/M (in base 10) 167BLL (in base 32)

Confezione

0,35 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086100/M (in base 10) 167BLN (in base 32)

Confezione

0,35 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086112/M (in base 10) 167BM0 (in base 32)

Confezione

0,35 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086124/M (in base 10) 167BMD (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086136/M (in base 10) 167BMS (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086148/M (in base 10) 167BN4 (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086151/M (in base 10) 167BN7 (in base 32)

Confezione

0,7 mg compresse 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086163/M (in base 10) 167BNM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Pramipexolo Actavis 0,088 mg compresse:

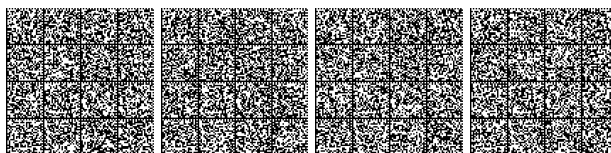
0,088 mg di pramipexolo (come 0,125 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Actavis 0,18 mg compresse:

0,18 mg di pramipexolo (come 0,25 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Pramipexolo Actavis 0,35 mg compresse:

0,35 mg di pramipexolo (come 0,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)



Pramipexolo Actavis 0,7 mg compresse:
0,7 mg di pramipexolo (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:

Mannitolo (E 421)
Amido di mais
Povidone K29/32
Amido di mais pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Actavis LTD. – B16 Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 08 – Malta

CONFEZIONAMENTO:

Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasút u. 13, 2040
Budaörs – Ungheria

TjoPack B.V. – Columbusstraat 4, 7801 CE Emmen – Olanda

TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3, Hazerswoude-Dorp – Olanda

Aflofarma Fabryka Leków Sp. Z o.o. – 95-054 Ksawerów, 31 Szkolna Street- Polonia

PRODUZIONE (principio attivo):

Alembic Limited (API Division) – Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol District –
Panchmahal – Gujarat 389350 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Le compresse di Pramipexolo Actavis sono indicate nel trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia, in fase avanzata quando l'effetto della levodopa svanisce o diventa discontinuo ed insorgono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (fluttuazioni di fine dose o "on/off").

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

0,7 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086148/M (in base 10) 167BN4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 16,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

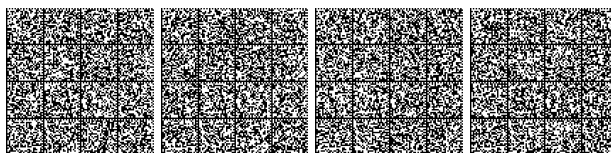
€ 31,70

Confezione

0,18 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040086062/M (in base 10) 167BKG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,03

Confezione

0,088 mg compresse 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040086023/M (in base 10) 167BJ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO ACTAVIS
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(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.

