

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pramipexolo Ranbaxy»*Estratto determinazione n. 1995/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE**

PRAMIPEXOLO RANBAXY

TITOLARE AIC:Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano**Confezione**0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253015/M (in base 10) 16DFLR (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253027/M (in base 10) 16DFM3 (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253039/M (in base 10) 16DFMH (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA-AL-PVC
AIC n. 040253041/M (in base 10) 16DFMK (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:Pramipexolo Ranbaxy 0,18 mg compresse:

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



Pramipexolo Ranbaxy 0,7 mg compresse:

0,7 mg di pramipexolo base (come 1,0 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

Eccipienti:

Mannitolo E421

Amido di mais

Povidone – K29/32

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Laboratorio Salvat, SA –C/Call 30-36 Spagna

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Ranbaxy Ireland Limited – Spafield Cork Road Cashel Co-Tipperary –Irlanda

Terapia SA – 124 Fabricii Street 400 632 Cluj Napoca – Romania

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Basics Gmbh – Hemmelrather Weg 201 D51377 Leverkusen – Germania

RILASCIO LOTTI:

Ranbaxy Pharmacie Generiques 11-15 quai de Dion Bouton 92800 Puteaux Francia

CONTROLLO LOTTI:

Wessling Hungary Kft. H-1047 Budapest Foti ut 56 – Ungheria

Farmalyse B.V. – Pieter Liefstinckweg 2, 1505 HX Zaandam – Olanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. via delle Industrie snc 26814 Livraga (LO) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Alembic Limited (API Division) Panelav PO Tajpura Taluka-Halol District Panchmaha Gujarat 389350 - INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il pramipexolo è indicato per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia idiopatica di Parkinson, da solo (senza levodopa) o in associazione con levodopa, cioè nel corso della malattia fino alla sua fase avanzata quando l'effetto di levodopa si esaurisce o diventa discontinuo e 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 PA-AL-PVC
AIC n. 040253039/M (in base 10) 16DFMH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,29



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,42

Confezione

0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA-AL-PVC

AIC n. 040253015/M (in base 10) 16DFLR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,22

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO RANBAXY 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.

