

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale «Micofenolato Mofetile Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 2044/2011 del 2 febbraio 2011*

**MEDICINALE**

MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**

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

**Confezione**

500 compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040185011/M (in base 10) 16BC5M (in base 32)

**Confezione**

500 compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040185023/M (in base 10) 16BC5Z (in base 32)

**Confezione**

500 compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 040185035/M (in base 10) 16BC6C (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa con film contiene:

**Principio attivo:**

500 mg di micofenolato mofetile

**Eccipienti:**Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina  
Povidone (K-90)  
Croscarmellosa sodica  
Magnesio stearato



**Rivestimento della compressa:**

Opadry Porpora 20B50184  
Acqua purificata

Opadry Porpora 20B50184 contiene:  
Ipromellosa 3 cP, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 400, ipromellosa 50cP, indigo carmine lacca alluminio (E132) ed ossido di ferro rosso (E172)

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

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.  
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

**CONTROLLO LOTTI:**

S.C. Rual Laboratories S.R.L., Str Lovita nr. 12, Bl, P14, Scara 1, etaj 3, ap 14, Sector 5,  
Bucharest, Cod 050686, Romania

**PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics  
Bachupally 502325, Andhra Pradesh  
India

**PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:**

Concord Biotech Limited  
1482-1486, Trasad Road, Dholka  
District: Ahmedabad  
Pin Code-387 810  
India

Vitalife Laboratories  
Village-Pathreri, Bilaspur TaurU Road, District-Gurgaon  
Haryana – 122001 India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

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

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

500 compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL  
AIC n. 0404185023M (in base 10) 16BC5Z (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 52,83

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 99,08



**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE MYLAN GENERICS

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)

**(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.

**(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.

11A01643

