

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Germed»***Estratto determinazione n. 2055/2011 del 10 febbraio 2011***MEDICINALE**  
**PRAMIPEXOLO GERMED****TITOLARE AIC:**  
GERMED PHARMA S.P.A.  
Via Cesare Cantù, 11  
20092 CINISELLO BALSAMO  
MILANO**Confezione**0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942014/M (in base 10) 162XVY (in base 32)**Confezione**0,088 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942026/M (in base 10) 162XWB (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942038/M (in base 10) 162XWQ (in base 32)**Confezione**0,18 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942040/M (in base 10) 162XWS (in base 32)**Confezione**0,35 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942053/M (in base 10) 162XX5 (in base 32)**Confezione**0,35 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942065/M (in base 10) 162XXK (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942077/M (in base 10) 162XXX (in base 32)**Confezione**0,7 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942089/M (in base 10) 162XY9 (in base 32)**Confezione**1,1 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942091/M (in base 10) 162XYC (in base 32)**Confezione**1,1 mg compresse 100 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al  
AIC n. 039942103/M (in base 10) 162XYR (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compressa

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Pramipexolo Germed 0,088 mg compresse:

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

Pramipexolo Germed 0,18 mg compresse:

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

Pramipexolo Germed 0,35 mg compresse:

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

Pramipexolo Germed 0,7 mg compresse:

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

Pramipexolo Germed 1,1 mg compresse:

1,1 mg di pramipexolo base (come 1,5 mg di pramipexolo dicloridrato monoidrato)

**Eccipienti:**

Amido pregelatinizzato (amido di mais 1500)

Mannitolo

Cellulosa microcristallina

Povidone (27,0-32,4)

Talco

Magnesio stearato

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

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis Grecia

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

Oman Pharmaceuticals Products CO LLC, PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Famar S.A. (Plant B), 7, Anthoussa Ave., 153 44 Anthoussa, Grecia

Pharmanel Pharmaceuticals S.A., 60th km of Athens – Lamia Highway, 320 09, Grecia

**PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**

AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE, MARSA, LQA06 MALTA

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**

PANAYIOTIS HADJIGEORGIOU P.T. HADJIGEORGIOU CO LTD 31 YILDIZ STREET – 3042 LIMASSOL - CIPRO



**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Pramipexolo Germed è indicato negli adulti per il trattamento sintomatologico 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**

0,088 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al

AIC n. 039942014/M (in base 10) 162XVY (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 2,19

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 4,11

**Confezione**

0,18 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al

AIC n. 039942038/M (in base 10) 162XWQ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 4,28

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 8,03

**Confezione**

0,7 mg compresse 30 compresse in blister PA/ALU/PVC/Al

AIC n. 039942077/M (in base 10) 162XXX (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 16,90

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 31,70

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO GERMED 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.

11A02864

