

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa»*Estratto determinazione n. 2056/2011 del 10 febbraio 2011***MEDICINALE****PRAMIPEXOLO PENSA****TITOLARE AIC:**

Pensa Pharma S.p.A.
Via Rosellini Ippolito, 12
20124 - Milano

Confezione

"0,18 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056018/M (in base 10) 166F6L (in base 32)

Confezione

"0,18 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056020/M (in base 10) 166F6N (in base 32)

Confezione

"0,7 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056032/M (in base 10) 166F70 (in base 32)

Confezione

"0,7 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056044/M (in base 10) 166F7D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

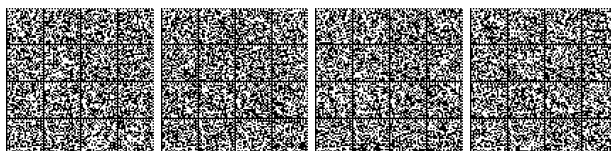
Principio attivo:

Pramipexolo Pensa 0,18 mg:
0,18 mg di pramipexolo base

Pramipexolo Pensa 0,7 mg:
0,7 mg di pramipexolo base

Eccipienti:

Mannitolo (E421)
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato



PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Hetero Drugs Limited
S.Nos. 213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal,
Medak, District, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Specifar S.A.
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Pramipexolo Pensa è indicato nel 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**

"0,18 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056018/M (in base 10) 166F6L (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,38

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,22

Confezione

"0,7 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040056032/M (in base 10) 166F70 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 17,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 32,42



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAMIPEXOLO PENSA 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.

11A02865

