

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina Molteni»

*Estratto determinazione n. 2132/2011***MEDICINALE****BUPRENORFINA MOLTENI****TITOLARE AIC:**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)

Confezione

“0,4 mg compresse sublinguali” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325019/M (in base 10) 16GMWV (in base 32)

Confezione

“0,4 mg compresse sublinguali” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325021/M (in base 10) 16GMWX (in base 32)

Confezione

“0,4 mg compresse sublinguali” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040325033/M (in base 10) 16GMX9 (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse sublinguali” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325045/M (in base 10) 16GMXP (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse sublinguali” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325058/M (in base 10) 16GMY2 (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse sublinguali” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325060/M (in base 10) 16GMY4 (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse sublinguali” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325072/M (in base 10) 16GMYJ (in base 32)



Confezione

"8 mg compresse sublinguali" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325084/M (in base 10) 16GMYW (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse sublinguali" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325096/M (in base 10) 16GMZ8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa sublinguale

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa sublinguale contiene:

Principio attivo:0,4 mg compresse sublinguali:

una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 0,4 mg di buprenorfina

2 mg compresse sublinguali:

una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 2 mg di buprenorfina

8 mg compresse sublinguali:

una compressa sublinguale contiene buprenorfina cloridrato corrispondente a 8 mg di buprenorfina

Eccipienti:

Lattosio monoidrato

Mannitolo (E421)

Amido di mais

Acido citrico anidro (E330)

Sodio citrato (E331)

Povidone (E1201)

Magnesio stearato (E470b)

Talco (E553b) (solamente nelle compresse sublinguali 0,4 mg)

Silice colloidale anidra (solamente nelle compresse sublinguali 0,4 mg)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Rusan Pharma Ltd.

Plot no. 6406, G.I.D.C.

Ankleshwar, Dist.-Bharauch, Gujarat

India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:

Rusan Pharma Ltd.

Plot no. 59-65, Sector II, KSEZ

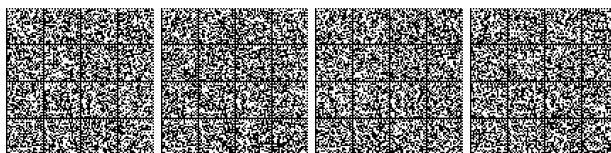
Gandhidham, Kutch-370230, Gujarat

India

Prodlekpól Sp. z o.o.

Ul. Chelmyńska 249, 04-458 Warszawa

Polonia



Genesis Pharmaceuticals Limited
2C Seagrave Road, London, SW6 1RR
Regno Unito

DDSA Pharmaceuticals Limited
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ
Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen
Paesi Bassi

DDSA Pharmaceuticals Limited
310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento sostitutivo nella dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"2 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325045/M (in base 10) 16GMXP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,74

Confezione

"8 mg compresse sublinguali" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040325072/M (in base 10) 16GMYJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

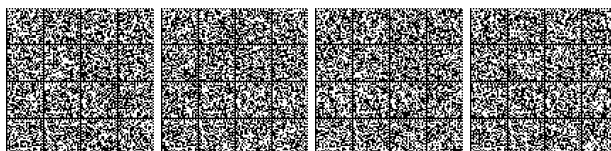
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,22



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUPRENORFINA MOLTENI è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(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.

11A04168

