

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nanoalbumon»

Estratto determinazione n. 414/2012 del 5 giugno 2012

MEDICINALE
NANOALBUMON

TITOLARE AIC:
RADIOPHARMACY Laboratory Ltd
2040, Budaörs, Gyár st. 2 Ungheria

Confezione
"500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica" 6 flaconcini in vetro
AIC n. 041477011/M (in base 10) 17KSWM (in base 32)

Confezione
"500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica" 12 flaconcini in vetro
AIC n. 041477023/M (in base 10) 17KSWZ (in base 32)

Confezione
"500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica" 24 flaconcini in vetro
AIC n. 041477035/M (in base 10) 17KSXC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Kit per preparazione radiofarmaceutica.
Polvere bianca.
Polvere per soluzione iniettabile.
Da ricostituire con sodio pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione iniettabile.

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:
Albumina umana particelle nanocolloidali, 500 microgrammi

Almeno 95% delle particelle colloidali di albumina umana hanno un diametro ≤ 80 nm.



Nanoalbumon 500 microgrammi è preparato da sieralbumina umana derivata da donazioni di sangue umano testato in conformità alle Normative della Comunità Europea e risultato non reattivo per:

- antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- anticorpi antivirus da immunodeficienza umana (anti-HIV 1/2)
- anticorpi antivirus dell'epatite C (anti-HCV)

Il radionuclide non è incluso nel kit.

Eccipienti:

Stagno (II) cloruro diidrato
Glucosio
Sodio fosfato monobasico
Sodio fosfato dibasico
Azoto
Acido cloridrico
Sodio idrossido

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam
Paesi Bassi

PRODUTTORE DEL PRODOTTO FINITO:

Medi-Radiopharma Ltd
2030, Érd Szamos st 10-12
Ungheria

CONTROLLO DEI LOTTI:

Pharmavalid Ltd Microbiological Laboratory
Tátra st. 27/b, 1136 Budapest
Ungheria

RILASCIO DEI LOTTI

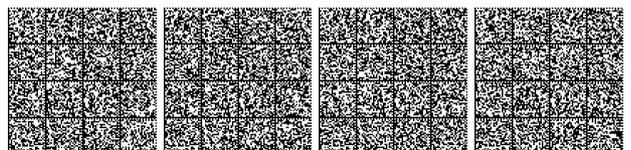
Medi-Radiopharma Ltd
2030, Érd Szamos st 10-12
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo la radiomarcatura con sodio pertecnetato (^{99m}Tc) soluzione iniettabile, la soluzione ottenuta è indicata per:

- La scintigrafia del midollo osseo (il prodotto non è idoneo per studiare l'attività emopoietica del midollo osseo)
- La scintigrafia per la visualizzazione di processi infiammatori in aree diverse dall'addome
- La linfoscintigrafia convenzionale per dimostrare l'integrità del sistema linfatico e la differenziazione dell'ostruzione venosa dall'ostruzione linfatica
- La rilevazione del linfonodo sentinella:
 - o Nel melanoma maligno
 - o Nel carcinoma mammario



(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

“500 mcg kit per preparazione radiofarmaceutica” 6 flaconcini in vetro
AIC n. 041477011/M (in base 10) 17KSWM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 432,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 713,20

(classificazione ai fini della fornitura)

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

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente
ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(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.

12A06622

