Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina Teva»

Estratto determinazione n. 575/2012 del 18 settembre 2012

MEDICINALE
TOBRAMICINA TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 MILANO

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 14 buste (56 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632011/M (in base 10) 17QJ8C (in base 32)

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 28 buste (112 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632023/M (in base 10) 17QJ8R (in base 32)

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 42 buste (168 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632035/M (in base 10) 17QJ93 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per nebulizzatore

COMPOSIZIONE:
Una fiala monodose da 5 ml contiene:

Principio attivo:
300 mg di tobramicina

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido solforico (per la regolazione del pH)
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Ivax Pharmaceuticals UK (also known as Teva (Runcorn)) Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA (United Kingdom)

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – 2031 GA Haarlem (Olanda)
Teva Santè - Rue Bellocier 89107 Sens (Francia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Teva Pharmaceutical Works, Private Limited Company
Pallagi Ut 13, H – 4042 Debrecen (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Tobramicina Teva viene usato per il trattamento a lungo termine dell'infezione polmonare cronica dovuta a *Pseudomonas aeruginosa* in pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica (FC).

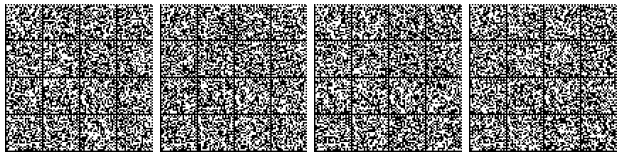
Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore" 14 buste (56 fiale da 5 ml confezione monodose)
AIC n. 041632011/M (in base 10) 17QJ8C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 751,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1409,01

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAMICINA TEVA
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivo logo, peumologo, pediatra (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.

(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.

12A10377