

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale «Ceftazidima Pfizer»**

*Estratto determinazione n. 2034/2011 del 2 febbraio 2011*

**MEDICINALE**  
CEFTAZIDIMA PFIZER

**TITOLARE AIC:**  
PFIZER ITALIA S.R.L.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

**Confezione**

250 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218012/M (in base 10) 16CCDW (in base 32)

**Confezione**

250 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218024/M (in base 10) 16CCF8 (in base 32)

**Confezione**

250 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218036/M (in base 10) 16CCFN (in base 32)

**Confezione**

250 mg polvere per soluzione iniettabile 25 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218048/M (in base 10) 16CCG0 (in base 32)

**Confezione**

250 mg polvere per soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218051/M (in base 10) 16CCG3 (in base 32)

**Confezione**

500 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218063/M (in base 10) 16CCGH (in base 32)

**Confezione**

500 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218075/M (in base 10) 16CCGV (in base 32)



**Confezione**

500 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218087/M (in base 10) 16CCH7 (in base 32)

**Confezione**

500 mg polvere per soluzione iniettabile 25 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218099/M (in base 10) 16CCHM (in base 32)

**Confezione**

500 mg polvere per soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro da 15 ml  
AIC n. 040218101/M (in base 10) 16CCHP (in base 32)

**Confezione**

1 g polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml  
AIC n. 040218113/M (in base 10) 16CCJ1 (in base 32)

**Confezione**

1 g polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040218125/M (in base 10) 16CCJF (in base 32)

**Confezione**

1 g polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040218137/M (in base 10) 16CCJT (in base 32)

**Confezione**

1 g polvere per soluzione iniettabile 25 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040218149/M (in base 10) 16CCK5 (in base 32)

**Confezione**

1 g polvere per soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro da 20 ml  
AIC n. 040218152/M (in base 10) 16CCK8 (in base 32)

**Confezione**

2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml  
AIC n. 040218164/M (in base 10) 16CCKN (in base 32)

**Confezione**

2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 040218176/M (in base 10) 16CCL0 (in base 32)

**Confezione**

2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 040218188/M (in base 10) 16CCLD (in base 32)

**Confezione**

2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 25 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 040218190/M (in base 10) 16CCLG (in base 32)

**Confezione**

2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 50 flaconcini in vetro da 50 ml  
AIC n. 040218202/M (in base 10) 16CCLU (in base 32)



**Confezione**

3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml  
AIC n. 040218214/M (in base 10) 16CCM6 (in base 32)

**Confezione**

3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 5 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 040218226/M (in base 10) 16CCML (in base 32)

**Confezione**

3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 040218238/M (in base 10) 16CCMY (in base 32)

**Confezione**

3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 25 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 040218240/M (in base 10) 16CCN0 (in base 32)

**Confezione**

3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 50 flaconcini in vetro da 100 ml  
AIC n. 040218253/M (in base 10) 16CCNF (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Ceftazidima Pfizer 250 mg, 500 mg e 1 g: polvere per soluzione iniettabile  
Ceftazidima Pfizer 2 e 3 g: polvere per soluzione iniettabile o per infusione

**COMPOSIZIONE:**

Ogni flaconcino contiene:

**Principio attivo:**Flaconcino da 250 mg:

291.2 mg di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 250 mg di ceftazidima

Flaconcino da 500 mg:

582.4 mg di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 500 mg di ceftazidima

Flaconcino da 1 g:

1.1648 mg di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 1 g di ceftazidima

Flaconcino da 2 g:

2.3296 g di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 2 g di ceftazidima

Flaconcino da 3 g:

3.4945 g di ceftazidima pentaidrato corrispondenti a 3 g di ceftazidima

**Eccipienti:**

Sodio carbonato anidro

**RILASCIO LOTTI:**

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Belgium

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, France

**CONTROLLO LOTTI:**

Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4UF

United Kingdom.

Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR. United Kingdom



**PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:**

Aurobindo Pharma Limited Unit VI Survey Nos. 329/39 & 329/47 Chitkul village,  
Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Ceftazidima Pfizer è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini inclusi i neonati:

- infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica
- Meningite batterica
- Otite media cronica suppurativa
- Infezioni complicate del tratto urinario
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni delle ossa e delle giunture
- Peritonite associata a dialisi in pazienti in dialisi peritoneale

Ceftazidima può essere usata nella profilassi perioperatoria delle infezioni del tratto urinario per i pazienti che si sottopongono a chirurgia prostatica, inclusa la resezione trans uretrale.

Ceftazidima può essere usata nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre che si sospetta sia dovuta all'infezione batterica.

La scelta di ceftazidima deve prendere in considerazione il suo spettro antibatterico, che è soprattutto ristretto agli aerobi gram negativi.

Ceftazidima deve essere co-somministrata con altri agenti antibatterici quando il possibile ventaglio di batteri non cade nel suo spettro di attività.

Vanno considerate le linee guida sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

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

500 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 15 ml

AIC n. 040218063/M (in base 10) 16CCGH (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A Nota - 55

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 1,31

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 2,45

**Confezione**

2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml

AIC n. 040218164/M (in base 10) 16CCKN (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 13,37

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 22,07

**Confezione**

1 g polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 040218113/M (in base 10) 16CCJ1 (in base 32)



**Classe di rimborsabilità**

A Nota - 55

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 3,03

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 5,69

**Confezione**

3 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 040218214/M (in base 10) 16CCM6 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

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

**PER LE CONFEZIONI CLASSE DI RIMBORSABILITA' A:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**PER LE CONFEZIONI CLASSE DI RIMBORSABILITA' C e H:**

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.

