Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leflunomide Sandoz»

Estratto determinazione n. 2221/2011

MEDICINALE
LEFLUNOMIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419018/M (in base 10) 16KHQB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419020/M (in base 10) 16KHQD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419032/M (in base 10) 16KHQS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419044/M (in base 10) 16KHR4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419057/M (in base 10) 16KHRK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419069/M (in base 10) 16KHRX (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419071/M (in base 10) 16KHRZ (in base 32)

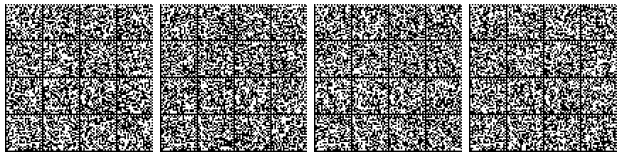
Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419083/M (in base 10) 16KHSC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419095/M (in base 10) 16KHSR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419107/M (in base 10) 16KHT3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419119/M (in base 10) 16KHTH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419121/M (in base 10) 16KHTK (in base 32)



Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419133/M (in base 10) 16KHTX (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419145/M (in base 10) 16KHU9 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419158/M (in base 10) 16KHUQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419160/M (in base 10) 16KHUS (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419172/M (in base 10) 16KHV4 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 42 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419184/M (in base 10) 16KHVJ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419196/M (in base 10) 16KHVW (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419208/M (in base 10) 16KHW8 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419210/M (in base 10) 16KHWB (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419222/M (in base 10) 16KHWQ (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419234/M (in base 10) 16KHX2 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419246/M (in base 10) 16KHXG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di leflunomide

Eccipienti:
Nucleo della compressa
lattosio monoidrato
idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
acido tartarico
sodio laurilsolfato
magnesio stearato

Rivestimento
lecitina (di soia)
alcol poli(vinilico)
talco
titanio diossido (E171)
gomma xantan

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15 48159 Münster , Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben
Germania

API Supplier
Alembic LimitedA Village: Panelav, P.O. Tajpura, Near Baska
Taluka: Halol, 389 350 Panchmahal, Gujarat India

Cipla Ltd._Virgonagar, Old Madras Road, Bangalore 560 049-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Leflunomide Sandoz è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da:
- artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug)

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre, il passaggio da leflunomide a un altro DMARD effettuato senza seguire la procedura di *washout* (vedere il paragrafo 4.4) può egualmente aumentare il rischio di gravi reazioni avverse, anche per un lungo periodo di tempo successivo al passaggio stesso.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419057/M (in base 10) 16KHRK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040419172/M (in base 10) 16KHV4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 63,97

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEFLUNOMIDE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'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.

(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**.**

11A05850