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

Estratto determinazione n. 2229/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz SpA Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio Varese

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219014/M (in base 10) 16CDD6 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219026/M (in base 10) 16CDDL (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219038/M (in base 10) 16CDDY (in base 32)
Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219040/M (in base 10) 16CDF0 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219053/M (in base 10) 16CDFF (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219065/M (in base 10) 16CDFT (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219077/M (in base 10) 16CDG5 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219089/M (in base 10) 16CDGK (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219091/M (in base 10) 16CDGM (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219103/M (in base 10) 16CDGZ (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219115/M (in base 10) 16CDHC (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219127/M (in base 10) 16CDHR (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219139/M (in base 10) 16CDJ3 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219141/M (in base 10) 16CDJ5 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219154/M (in base 10) 16CDJL (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219166/M (in base 10) 16CDJY (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219178/M (in base 10) 16CDKB (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219180/M (in base 10) 16CDKD (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219192/M (in base 10) 16CDKS (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219204/M (in base 10) 16CDL4 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219216/M (in base 10) 16CDLJ (in base 32)

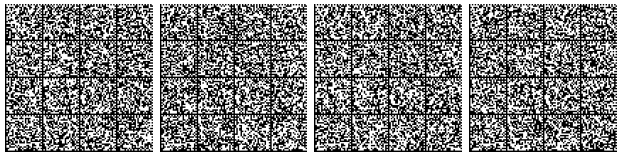
Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219228/M (in base 10) 16CDLW (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219230/M (in base 10) 16CDLY (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219242/M (in base 10) 16CDMB (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219255/M (in base 10) 16CDMR (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219267/M (in base 10) 16CDN3 (in base 32)



Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219279/M (in base 10) 16CDNH (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219281/M (in base 10) 16CDNK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K30
Sodio amido glicolato (tipo A)
Talco
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Glicerolo dibeenato

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Macrogol 6000
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Talco

RILASCIO LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

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

LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

BATCH CONTROL TESTING:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

PRODUZIONE:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovśkova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

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

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited 1-1 -151/1, IVth Floor, Sai Ram Towers,
Alexander Road, Secunderabad, 500 003 India
Con sito produttivo in : Polt No's 38 to 40 to 51, Phase IV, IDA Jeedimetla Hyderabad,
Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di severità lieve o moderata, Levofloxacina Sandoz è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- sinusite batterica acuta (opportunamente diagnosticata secondo le linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi non sono riusciti a curare l'infezione);
- esacerbazioni batteriche acute della bronchite cronica (opportunamente diagnosticate secondo le linee guida nazionali e/o locali relative al trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi non sono riusciti a curare l'infezione);
- polmoniti acquisite in comunità (quando si considera inappropriato l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione);
- infezioni non complicate delle vie urinarie;
- infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite;
- prostatite batterica cronica;
- infezioni della cute e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina Sandoz compresse rivestite con film devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali relative all'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219038/M (in base 10) 16CDDY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,40

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL
AIC n.040219139/M (in base 10) 16CDJ3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

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

(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**.**

11A05858