Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2230/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 50 ml
AIC n. 040369011/M (in base 10) 16HYVM (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 50 ml
AIC n. 040369023/M (in base 10) 16HYVZ (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n. 040369035/M (in base 10) 16HYWC (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca da 100 ml
AIC n. 040369047/M (in base 10) 16HYWR (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 5 sacche da 100 ml
AIC n. 040369050/M (in base 10) 16HYWU (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n. 040369062/M (in base 10) 16HYX6 (in base 32)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche da 100 ml
AIC n. 040369074/M (in base 10) 16HYXL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
5 mg di levofloxacina (come emiidrato).
Ogni sacca da 50ml di soluzione per infusione contiene 250 mg di levofloxacina (come emiidrato).
Ogni sacca da 100ml di soluzione per infusione contiene 500 mg di levofloxacina (come emiidrato).

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti per cui si considera appropriata la terapia endovenosa, Levofloxacina Teva Italia soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microorganismi sensibili alla levofloxacina:
- Polmonite acquisita in comunità.
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e della struttura della pelle.

Prima di prescrivere Levofloxacina Teva Italia, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 50 ml
AIC n. 040369035/M (in base 10) 16HYWC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,30

Confezione
" 5 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche da 100 ml
AIC n. 040369062/M (in base 10) 16HYX6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA TEVA ITALIA è la seguente**:**
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**.**

11A05859