

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gemcitabina Dorom»

Estratto determinazione n. 2765/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE
GEMCITABINA DOROM**TITOLARE AIC:**

Dorom S.r.l.
Via Messina 38
20154 Milano

Confezione

“40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 041178017/M (in base 10) 178NX1 (in base 32)

Confezione

“40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 25 ml
AIC n. 041178029/M (in base 10) 178NXF (in base 32)

Confezione

“40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino da 50 ml
AIC n. 041178031/M (in base 10) 178NXH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Concentrato per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:

Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

40 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino da 5 ml contiene:

Principio attivo:

200 mg di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).



COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino da 25 ml contiene:

Principio attivo:

1 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino da 50 ml contiene:

Principio attivo:

2 g di gemcitabina (come gemcitabina cloridrato).

Eccipienti:

Sodio fosfato dibasico anidro

Sodio idrossido

Acido cloridrico

Etanolo anidro

Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache Blvd. 011171, Bucharest 1

Romania

Actavis Italia S.p.A.

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italia

RILASCIO DEI LOTTI:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem

Paesi Bassi

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem

Paesi Bassi

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO

Shipla Medicare Limited

Deosugur Industrial Area, Deosugur-584 170 (DT: Raichur), Karnataka

India

Dr. Reddy's Laboratories

Highly Potent Active Ingredients Operations, Chemical Technical Operations Unit I, Plot No.: 137, 138 & 146, Sri Venkateswara Co-operative, Industrial Estate, Jinnaram Mandal, Bollaram, Medak District, Andhra Pradesh

India

ScinoPharm Taiwan Ltd.

No 1 Nan-ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan 74144

Taiwan



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma alla vescica localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina, in associazione con cisplatino, è indicata nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico. La gemcitabina in monoterapia può essere considerata in pazienti anziani o con performance status uguale a 2.

La gemcitabina in associazione con carboplatino è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo la terapia di prima linea con platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. La precedente chemioterapia deve aver incluso una antraciclina a meno che questa non fosse clinicamente controindicata.

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

"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 50 ml

AIC n. 041178031/M (in base 10) 178NXH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 134,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 221,93

Confezione

"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 5 ml

AIC n. 041178017/M (in base 10) 178NX1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 14,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 23,11

Confezione

"40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 25 ml

AIC n. 041178029/M (in base 10) 178NXF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 68,00



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 112,23

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA DOROM è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(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.

