Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yasnoro»

Estratto determinazione n. 387/2012 del 24 maggio 2012

MEDICINALE
YASNORO

TITOLARE AIC:
Krka, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796018/M (in base 10) 17VJFL (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796020/M (in base 10) 17VJFN (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796032/M (in base 10) 17VJG0 (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796044/M (in base 10) 17VJGD (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796057/M (in base 10) 17VJGT (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796069/M (in base 10) 17VJH5 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796071/M (in base 10) 17VJH7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796083/M (in base 10) 17VJHM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796095/M (in base 10) 17VJHZ (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796107/M (in base 10) 17VJJC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796119/M (in base 10) 17VJJR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796121/M (in base 10) 17VJJT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796133/M (in base 10) 17VJK5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796145/M (in base 10) 17VJKK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796158/M (in base 10) 17VJKY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796160/M (in base 10) 17VJL0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796172/M (in base 10) 17VJLD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796184/M (in base 10) 17VJLS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796196/M (in base 10) 17VJM4 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796208/M (in base 10) 17VJMJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse orodispersibili

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
Yasnoro 5 mg: donepezil cloridrato monoidrato, equivalenti a 5 mg di donepezil cloridrato.
Yasnoro 10 mg: donepezil cloridrato monoidrato, equivalenti a 10 mg di donepezil cloridrato.

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa, basso-sostituita
Malto destrina
Destrosio
Saccarosio
Gomma arabica
Sorbitolo (E420)
Aroma banana
Aspartame (E951)
Calcio silicato
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO
Krka, tovarna zdravil, d.d.,
Šmarješka cesta, 6
8501 Novo mesto, Slovenia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO
Krka, tovarna zdravil, d.d.,
Novomeska cesta 22,
8310 Sentjernej, Slovenia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5,
D-27472 Cuxhaven, Germania

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO
Krka, tovarna zdravil, d.d.,
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto (Locna), Slovenia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Yasnoro è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796020/M (in base 10) 17VJFN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 39,06

Confezione
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/PET/AL
AIC n. 041796121/M (in base 10) 17VJJT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale YASNORO
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(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.

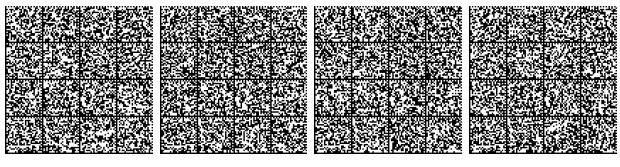
(Tutela brevettuale)

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**.**

12A06218