

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Novimp»*Estratto determinazione n. 480 del 23 luglio 2012***MEDICINALE
NOVIMP****TITOLARE AIC:**

Acino AG
Am Windfeld 35
D-83714 Miesbach
Germania

Confezione

"3,6 mg impianto" 1 siringa pre-riempita con applicatore
AIC n. 041476019/M (in base 10) 17KRXM (in base 32)

Confezione

"3,6 mg impianto" 3 siringhe pre-riempite con applicatore
AIC n. 041476021/M (in base 10) 17KRXP (in base 32)

Confezione

"3,6 mg impianto" 6 siringhe pre-riempite con applicatore
AIC n. 041476033/M (in base 10) 17KRY1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Impianto, siringa pre-riempita.

COMPOSIZIONE:

Ogni impianto contiene:

Principio attivo:

3,6 mg di goserelina (come goserelina acetato).

Eccipienti:

Poli(DL-lattide-co-glicolide) (1:1).

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO:

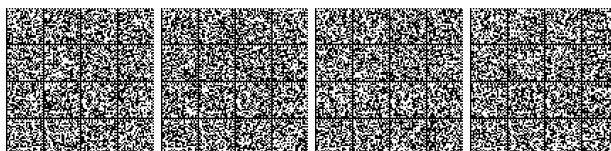
Acino AG (ex Novosis AG)
Am Windfeld 35, 83714 Miesbach
Germania

CONTROLLO.

BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories GmbH
Berhringerstr. 6, 82152 Planegg
Germania

PRODUZIONE (solo sterilizzazione):

Leoni Studer AG
Hogenweidstrasse 2, 4658 Däniken
Svizzera



PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Bachem AG
Hauptstraße 144, 4416 Bubendorf
Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Novimp è un agonista dell'LHRH (*luteinization hormone releasing hormone*, fattore di rilascio delle gonadotropine), ossia un analogo dell'LHRH naturale.

Novimp è usato per il trattamento di pazienti affetti da cancro prostatico in stadio avanzato nei casi in cui è indicato un trattamento endocrino.

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

"3,6 mg impianto" 1 siringa pre-riempita con applicatore

AIC n. 041476019/M (in base 10) 17KRXM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 51)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 81,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 151,94

(classificazione ai fini della fornitura)

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

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4**(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.

(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.

