

## Indicazioni terapeutiche:

- 1) trattamento e prevenzione di episodi emorragici in soggetti con emofilia A (deficit congenito di fattore VIII). «Fanhdi» può essere usato nel trattamento del deficit acquisito di fattore VIII;
- 2) trattamento degli emofilici A con anticorpi contro il fattore VIII (inibitori);
- 3) trattamento di soggetti con malattia di Von Willebrand.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione - A.I.C. n. 033866070. Classe di rimborsabilità: «A (PT/PHT)».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 701,41 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1157,61 euro.

Prezzo massimo di cessione ospedaliera: 765,00 euro.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: «1500 U.I. polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita di solvente + set per la ricostituzione - A.I.C. n. 033866070 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09008

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Durogesic»***Estratto determinazione V&A/N n. 886 del 17 giugno 2011*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DUROGESIC, anche nella forma e confezione: «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano) Italia, codice fiscale 00962280590.

Confezione: «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice - A.I.C. n. 029212091 (in base 10) 0VVHFV (in base 32).

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: un cerotto transdermico contiene:

principio attivo: fentanil 2,1 mg;

eccipienti: film in tereftalato di polietilene/etil-vinil acetato, adesivo poliacrilato, inchiostro arancione, film in poliestere siliconato.

Produttore del principio attivo: Alza Ireland Ltd, Cahir Road Cashel, Co. Tipperary, Irlanda.

Produttore del prodotto finito: Janssen Pharmaceutic NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse, Belgio (tutte le fasi).

Indicazioni terapeutiche: «Durogesic» è indicato nel trattamento del dolore cronico da cancro e del dolore ribelle che necessita di un'analgesia a base di sostanze oppiacee.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 029212091 - «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,15.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 029212091 - «12 mcg/ora cerotti trans dermici» 3 cerotti transdermici a matrice - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09009

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo Germed»***Estratto determinazione V&A/N n. 887 del 17 giugno 2011*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEBIVOLOLO GERMED, nella forma e confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Cantù n. 11 - 20092 - Cinisello Balsamo (Milano) Italia, codice fiscale 03227750969.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 039991017 (in base 10) 164FR9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di nebulolo equivalenti a 5,45 mg di nebulolo cloridrato;

eccipienti: lattosio monoidrato 143,475 mg; amido di mais 34,5 mg; croscarmellosa sodica 13,8 mg; ipromellosa (6CPS) 3,45 mg; cellulosa microcristallina 26,45 mg; silice colloidale anidra 0,575 mg; magnesio stearato 2,3 mg.

Produttore del principio attivo: Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad -Mehsana Highway - Post Office - Indrad -Taluka Kadi - District Mehsana, Gujarat 382721- India.

Produttore del prodotto finito:

Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad -Mehsana Highway - Post Office - Indrad -Taluka Kadi - District Mehsana, Gujarat 382721- India (produzione, confezionamento primario e secondario, controlli qualità); Monteresearch srl - via IV Novembre n. 92 - Bollate (Milano), (controlli finali, eccetto microbiologico, e rilascio lotti);

Biolab S.p.A., via Bruno Buozzi n. 2 - Vimodrone (Milano) - Italia (controlli microbiologici della specialità medicinale);

Segetra S.a.S., via Milano n. 85 - San Colombano al Lambro (Milano), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale;

insufficienza cardiaca cronica, trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, lieve e moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di 70 anni o più.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: A.I.C. n. 039991017 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili. Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): euro 4,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,81.

*Classificazione ai fini della fornitura*

Confezione: A.I.C. n. 039991017 - «5 mg compresse» 28 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A09010

