

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciqorin». (14A02532)

(GU n.81 del 7-4-2014 - Suppl. Ordinario n. 34)

Estratto determinazione n. 279/2014 del 17 marzo 2014

MEDICINALE:

CIQORIN

TITOLARE AIC:

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Confezione

"10 mg capsule molli" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787010 (in base 10) 18TS62 (in base 32)

Confezione

"10 mg capsule molli" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787022 (in base 10) 18TS6G (in base 32)

Confezione

"10 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787034 (in base 10) 18TS6U (in base 32)

Confezione

"10 mg capsule molli" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787046 (in base 10) 18TS76 (in base 32)

Confezione

"10 mg capsule molli" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787059 (in base 10) 18TS7M (in base 32)

Confezione

"10 mg capsule molli" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787061 (in base 10) 18TS7P (in base 32)

Confezione

"25 mg capsule molli" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787073 (in base 10) 18TS81 (in base 32)

Confezione

"25 mg capsule molli" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787085 (in base 10) 18TS8F (in base 32)

Confezione

"25 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787097 (in base 10) 18TS8T (in base 32)

Confezione

"25 mg capsule molli" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787109 (in base 10) 18TS95 (in base 32)

Confezione

"25 mg capsule molli" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787111 (in base 10) 18TS97 (in base 32)

Confezione

"25 mg capsule molli" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787123 (in base 10) 18TS9M (in base 32)

Confezione

"50 mg capsule molli" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787135 (in base 10) 18TS9Z (in base 32)

Confezione

"50 mg capsule molli" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787147 (in base 10) 18TSBC (in base 32)

Confezione

"50 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787150 (in base 10) 18TSBG (in base 32)

Confezione

"50 mg capsule molli" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787162 (in base 10) 18TSBU (in base 32)

Confezione

"50 mg capsule molli" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787174 (in base 10) 18TSC6 (in base 32)

Confezione

"50 mg capsule molli" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787186 (in base 10) 18TSCL (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule molli" 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787198 (in base 10) 18TSCY (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule molli" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787200 (in base 10) 18TSD0 (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787212 (in base 10) 18TSDD (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule molli" 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787224 (in base 10) 18TSDS (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule molli" 90 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787236 (in base 10) 18TSF4 (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule molli" 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 042787248 (in base 10) 18TSFJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsula molle

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula molle contiene:

Principio attivo:

10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di ciclosporina

Eccipienti:

Soluzione di riempimento della capsula:

Macrogolglicerolo idrossistearato

Glicerolo monolinoleato

Etere monoetilico di dietilenglicole

Etanolo, anidro

D,L- α -tocoferolo

(10 mg) Costituenti della capsula:

Gelatina

Glicerolo (85%)

Sorbitolo liquido (non-cristallizzabile) (E420)

Glicina

Titanio diossido (E171)

Paraffina liquida

(25 e 50 mg) Costituenti della capsula:

Gelatina

Glicerolo (85%)

Sorbitolo liquido (non-cristallizzabile) (E420)
Glicina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Paraffina liquida
(100 mg) Costituenti della capsula:
Gelatina
Glicerolo (85%)
Sorbitolo liquido (non-cristallizzabile) (E420)
Glicina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido marrone (E172)
Paraffina liquida
(25 mg, 50 mg e 100 mg) Inchiostro di stampa
Gommalacca (E904)
Propilenglicole
Soluzione di ammoniacca, concentrata
Indaco carminio (E132)
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO: CICLOSPORINA
Final Active Substance:
Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravska 29, c.p. 305 - 74770
Opava-Komarov (Repubblica Ceca)
Crude Active Substance:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi ut 13
- 4042 Debrecen (Ungheria)
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO
LOTTI, RILASCIO LOTTI:
- Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravska 29, c.p. 305 - 74770
Opava-Komarov (Repubblica Ceca)
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO LOTTI:
- Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East
Sussex, BN22 9AG, Regno Unito -
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO
LOTTI:
- Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi
- TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi ut
13 - 4042 Debrecen (Ungheria) -
- Teva Sante' - Rue Bellocier - 89100 Sens (Francia) -
RILASCIO LOTTI:
- Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI:
- Merckle GmbH - Graf-Arco- Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO LOTTI:
- Teva Operations Poland Sp. z.o.o - ul. Mogilska 80., 31-546,
Krakow (Polonia)
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
-Transpharm Logistik GmbH - Nikolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm
(Germania)
-NEOLOGISTICA S.r.l. - Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio (VA)
- Silvano Chiapparoli Logistics S.p.A. - Via Delle Industrie SNC
-26814 Livraga (LO)
- CIT S.r.l. - Via Primo Villa, 17- 20040 Burago di Molgora (MB)
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trapianto
Trapianto d'organo
Prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato,
cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas.
Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno
ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive.
Trapianto di midollo osseo
Prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo.

Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease" o GVHD).

Altre indicazioni

Sindrome nefrosica

Trattamento della sindrome nefrosica steroide-dipendente o steroide-resistente (associata a caratteristiche prognostiche sfavorevoli) dovute a glomerulonefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria o glomerulonefrite membranosa sia in adulti che in bambini.

Risulta inoltre efficace nel mantenere la remissione indotta dai corticosteroidi, consentendone la loro sospensione.

Artrite reumatoide

Trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci (DMARD).

Psoriasi

Trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inappropriate o inefficaci.

Dermatite atopica

Indicato nei pazienti con dermatite atopica grave per i quali la terapia convenzionale e' inefficace.

(classificazione ai fini della rimborsabilita')

Confezione

"10 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787034 (in base 10) 18TS6U (in base 32)

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,26

Confezione

"25 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787097 (in base 10) 18TS8T (in base 32)

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 15,01

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 28,16

Confezione

"50 mg capsule molli" 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787150 (in base 10) 18TSBG (in base 32)

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 29,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 54,60

Confezione

"100 mg capsule molli" 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 042787200 (in base 10) 18TSD0 (in base 32)

Classe di rimborsabilita'

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 32,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 61,32

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in

fascia di rimborsabilita' ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtu' dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilita', della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIQORIN e' la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialita' 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.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.