

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enoxaparina Rovi» (17A08347)

(GU n.292 del 15-12-2017)

Estratto determina n. 1966/2017 del 29 novembre 2017

Medicinale: ENOXAPARINA ROVI.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A. Julian Camarillo, 35 - 28037 Madrid - Spagna.

A.I.C. n. 044039

per ogni confezione:

- 016 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;
- 028 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;
- 030 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;
- 042 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;
- 055 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;
- 067 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;
- 079 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;
- 081 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;
- 093 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro;
- 105 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;
- 117 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro;
- 129 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;
- 131 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;
- 143 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;
- 156 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;
- 168 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;
- 170 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;
- 182 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;
- 194 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;
- 206 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;
- 218 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;
- 220 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;
- 232 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;

- 244 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro;
- 257 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro;
- 269 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro;
- 271 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro;
- 283 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro;
- 295 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro;
- 345 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 358 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 360 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 372 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 384 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 396 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 408 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 410 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 422 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 434 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 446 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 459 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 461 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 473 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 485 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 497 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;
- 509 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 511 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 523 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 535 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 547 - «8.000 IU 80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 550 - «8.000 IU 80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 562 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 574 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 586 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 598 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 600 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 612 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 24 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

- 624 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita (iniezione).

Composizione:

principio attivo:

2.000 UI (20 mg) /0,2 ml - Una siringa preriempita contiene 2.000 UI di attivita' anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 20 mg) in 0,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili;

4.000 UI (40 mg) /0,4 ml - Una siringa preriempita contiene 4.000 UI di attivita' anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 40 mg) in 0,4 ml di acqua per preparazioni iniettabili;

6.000 UI (60 mg) /0,6 ml - Una siringa preriempita contiene 6.000 UI di attivita' anti-Xa di enoxaparina sodica (equivalenti a 60 mg) in 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili;

8.000 UI (80 mg) /0,8 ml - Una siringa preriempita contiene 8.000 UI di attivita' anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 80 mg) in 0,8 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

10.000 UI (100 mg) /1,0 ml - Una siringa preriempita contiene 10.000 UI di attivita' anti-Xa di enoxaparina sodica (corrispondenti a 100mg) in 1,0mL di acqua per preparazioni iniettabili.

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo:

Changshu Xingrui Casing Technology Co., Ltd. - North Qixing Qiao, Changkun Road, China-215 533Changshu City, Jiangsu Province.

Yibin Lihao Bio-technical Co., Ltd. - Qihang Xi Road, Luolong Industrial Park, China- 644 104 Yibin City, Sichuan province.

Chongqing Youyi Livestock Product Co., Ltd. - No.6 Group, Guankou Village, Fengcheng, Changshou District, China-401 220 Chongqing City.

Anhui Huaining Longzhou Industrial Co., Ltd. - Shipai Industrial Park, Huaining County, China-246 100 Anqing City, Anhui Province.

Shanghai Songjiang Yongming Casing Factory. - No. 186, Mayu Road, Xingqiao Town, Songjiang District, Shanghai City. China-201 612 Xingqiao.

Chengdu Sunrace Animal Product Co., Ltd. - No. 160, Mengxing West Road, Industrial Central Development Park, Mengyang Town, Pengzhou City, Chengdu City, China-611 934 Sichuan Province.

Nantong City Yikang Food Co., Ltd. - No. 36, Hongxing East Road, Shuangdian Town, Rudong County, Nantong City, China-226 400 Shuangdian, Jiangsu Province.

Fushun Xinxing Casing Co., Ltd. - No. 106, Gaoshan Road, Shuncheng District, Fushun City, Liaoning Province. China.

Bozhou Junda Bio-technology Co., Ltd. - West Songtanghe, Sunwaxingzheng Village, Shihe Town, Bozhou City, Qiaocheng District, China-236 839 Anhui Province.

Hebei Yongwei Casing Co., Ltd. - South Tongtou Village, Xiyangcheng Town, Yongnian County, Handan City, China-057 150 Hebei Province.

Gaoyou Hengsheng Casing Factory. - Industrial Centralized Area, Long Qiu Town, Gaoyou City, China-225 600 Jiangsu Province.

Yinan County Hongfa Casing Co., Ltd. - Xinwanghou Village, Tongjing Town, Yinan County, Linyi City, China-276 300 Shandong Province.

Chongqing Hechuan Yunxing Livestock Product Co., Ltd. - Group 3, Huayuan Village, Nanban, Hechuan District, China-410 519 Chongqing City.

Zoucheng Minsheng Fuyu Casing & Food Co., Ltd. - Dazhao Village, Zhongxindian Town, Zoucheng City, China-273 512 Shandong Province.

Guangyuan Haipeng Bio-technical Co., Ltd. - Huilonghe Industrial Park, Lizhou District, Guangyuan City, China-628 000 Sichuan Province.

Guangyuan Shenda Industrial Co., Ltd. - Wangjiaying Industrial Park, Economic Development Zone, China-628 000 Guangyuan City, Sichuan Province.

Xiangyang City Zhiyao Bio-technology Co., Ltd. - Shuanggou Agricultural by-product Processing Park (Yangliu Village, Shuanggou Town), Xiangzhou District, China-441 111 Xiangyang City, Hubei Province.

Huaian City Shuangbao Livestock Product Co., Ltd. - No. 9, Weiyi Road, Huaiyin Industrial Park, China-223 300 Huaian City, Jiangsu Province.

Shandong Ruishn Bio-Tech Co., Ltd. - No. 68, Volvo Road, Economic and Technological Development Zone. Linyi City. China-276 034, Shandong Province.

Shaodong County Heshun Biological Products Co., Ltd. - Industrial Park, Xianchaqiao Town, Shaodong County, Shaoyang City, China-422 800 Hunan Province.

Shandong Kanghe Bio-technical Co., Ltd. - East of Xihuan Road Southern Section, Junan Economic Development Zone, Linyi City, China-276 600 Shandong Province.

Anhui Jiulong Casing Processing Co., Ltd. - Fangxiaoying Group, Hedaying Village, Modian County, Hefei City, China-231 635 Anhui Province.

Hunan Great Wall Sausage Casing Co., Ltd. - Ningxiang Economic and Technological Development Zone, China-410 600 Changsha City, Hunan Province.

Suzhou Jianfei Casing Co., Ltd. - Dongqiao Town, Xiangcheng District, Suzhou City, China-215 152 Jiangsu Province.

Breve descrizione delle fasi produttive effettuate dal sito di produzione:

Produzione dell'intermedio eparina cruda: Produzione, controllo e confezionamento dell'intermedio: Shenzhen Hepalink Pharmaceutical,

Co. Ltd. - 21 Langshan Road. Songpingshan, Nanshan District, China-518 057 Shenzhen City, Guangdong Province.

Breve descrizione delle fasi produttive effettuate dal sito di produzione:

Produzione dell'intermedio eparina sodica: Produzione, controllo, rilascio e confezionamento dell'intermedio: Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A. - Avda. de la Ilustracion, 110 - Parque Tecnologico Ciencias de la Salud 18016 - Granada, Spain.

Breve descrizione delle fasi produttive effettuate dal sito di produzione:

Produzione del principio attivo eparina sodica, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del principio attivo: Universidad Complutense de Madrid Plaza Ramon y Cajal S/N - Ciudad Universitaria - 28040 - Madrid, Spain.

Breve descrizione delle fasi produttive effettuate dal sito di produzione:

Test di identificazione del principio attivo.

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione): Rovi Contract Manufacturing, S.L. - Julian Camarillo, 35- 28037 - Madrid, Spain.

Breve descrizione delle fasi produttive effettuate dal sito di produzione:

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario: Frosst Iberica, S.A. - Via Complutense, 140, Alcala' de Henares -28805 - Madrid, Spain.

Breve descrizione delle funzioni effettuate: confezionamento secondario

Controllo di qualita': Rovi Contract Manufacturing, S.L. - Julian Camarillo, 35 - Madrid, 28037 Spain.

Breve descrizione delle funzioni effettuate: controllo lotti.

Rilascio dei lotti: Rovi Contract Manufacturing, S.L. - Julian Camarillo, 35 - Madrid, 28037 Spain.

Indicazioni terapeutiche.

Enoxaparina Rovi e' indicata negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e con mobilita' ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che potrebbe richiedere terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Classificazione ai fini della rimborsabilita'

Confezione: A.I.C. n. 044039473 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza.

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,67.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,52.
Confezione: A.I.C. n. 044039598 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite
in vetro con sistema di sicurezza.
Classe di rimborsabilita': «A».
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,10.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,03.
Confezione: A.I.C. n. 044039535 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite
in vetro con sistema di sicurezza.
Classe di rimborsabilita': «A».
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,65.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,74.
Confezione: A.I.C. n. 044039079 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite
in vetro.
Classe di rimborsabilita': «A»
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,89.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,53.
Confezione: A.I.C. n. 044039129 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite
in vetro.
Classe di rimborsabilita': «A».
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,64.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,61.
Confezione: A.I.C. n. 044039143 - «6.000 IU (60 mg)/0,6 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite
in vetro.
Classe di rimborsabilita': «A»
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 36,67.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 60,52.
Confezione: A.I.C. n. 044039182 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite
in vetro.
Classe di rimborsabilita': «A».
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,68.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,32.
Confezione: A.I.C. n. 044039206 - «8.000 IU (80 mg)/0,8 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite
in vetro.
Classe di rimborsabilita': «A»
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 41,65.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 68,74.
Confezione: A.I.C. n. 044039244 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite
in vetro.
Classe di rimborsabilita': «A»
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,23.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,88.
Confezione: A.I.C. n. 044039269 - «10.000 IU (10 mg)/1 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite
in vetro.
Classe di rimborsabilita': «A»
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,10.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,03.
Confezione: A.I.C. n. 044039358 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml
soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite
in vetro con sistema di sicurezza;
Classe di rimborsabilita': «A».
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,43.
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,57.
Confezione: A.I.C. n. 044039408 - «4.000 IU (40 mg)/0,4 ml

soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro con sistema di sicurezza;

Classe di rimborsabilita': «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,53.

Confezione: A.I.C. n. 044039028 - «2.000 IU (20 mg)/0,2 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro.

Classe di rimborsabilita': «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,57.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enoxaparina Rovi» e' classificato, ai sensi 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).

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).

Condizioni e modalita' di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta 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.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enoxaparina Rovi» e' la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

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.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e' esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprieta' industriale

relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e' altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 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.

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'art. 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 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.