

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
METICURE (metilprednisolone) 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1
flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml (paese di provenienza: Turchia)

NOTA INFORMATIVA

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

La scrivente società FIDIA FARMACEUTICI S.P.A., titolare A.I.C. della specialità medicinale URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile-3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022, desidera informarla di quanto segue.

A seguito della Determinazione AUT IMP - **XX-2025**, rilasciata per sopperire alla carenza del medicinale URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile - 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022, la scrivente società è stata autorizzata a importare dalla Turchia il medicinale “**METICURE (metilprednisolone) 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml**”; si riporta di seguito una tabella di confronto in termini di forma farmaceutica, natura del confezionamento primario e contenuto della confezione, composizione quali-quantitativa, dosaggio, via di somministrazione, come estrapolato dai rispettivi RCP, fra il medicinale carente (URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile- 3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022) e quello importato (**METICURE (metilprednisolone) 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml**):

URBASON SOLUBILE (metilprednisolone emisuccinato) 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile-3 fiale polvere + 3 fiale solvente 1 ml AIC 018259022	METICURE (metilprednisolone) 20 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml MA number 2017/435
<i>Forma farmaceutica</i>	<i>Forma farmaceutica</i>
Polvere e solvente per soluzione iniettabile.	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.
<i>Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione: 3 fiale polvere</i>	<i>Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione 1 fiala polvere</i>
3 fiale solvente 1 ml	1 fiala solvente 2 ml

<i>Composizione quali-quantitativa</i> Urbason solubile 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Una fiala di polvere contiene 20,92 mg di metilprednisolone emisuccinato sodico corrispondenti a 20 mg di metilprednisolone emisuccinato.	<i>Composizione quali-quantitativa</i> Urbason 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Una fiala di polvere contiene 27,8 mg di metilprednisolone succinato sodico tamponato equivalenti a 20 mg di metilprednisolone.
<i>Dosaggio</i> Polvere: 20 mg di metilprednisolone emisuccinato Solvente: 1 ml di acqua per preparazioni iniettabili	<i>Dosaggio</i> Polvere: 20 mg di metilprednisolone Solvente: 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili
<i>Via di somministrazione</i> Uso intramuscolare o endovenoso lento o infusione	<i>Via di somministrazione</i> Uso intramuscolare o endovenoso lento o infusione

Si invita il Personale Sanitario a fare comunque riferimento alla traduzione in inglese del riassunto delle caratteristiche del prodotto importato per l'utilizzo e per la verifica di tutte le informazioni relative al medicinale importato di cui non è fatta menzione nella presente Nota Informativa.

Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato in accordo a quanto riportato sul riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato per il medicinale e unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Per maggiori informazioni è possibile inviare una mail al seguente indirizzo: medinfo@fidiapharma.it

Per quanto riguarda gli effetti indesiderati, questi si possono segnalare direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.