

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione AIC n. 2883 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "KRUDIPIN", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice fiscale 01256840768.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037679014 (in base 10) 13XVX6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg;

Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037679026 (in base 10) 13XVXL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg;

Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Krudipin (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037679014 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037679026 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037679014 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037679026 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2884 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: : "ALMIDIS" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037674013 (in base 10) 13XR0X (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg;

Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037674025 (in base 10) 13XR19 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg;

Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Almidis (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037674013 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037674025 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037674013 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037674025 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2885 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLODIPINA IG FARMACEUTICI", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037678012 (in base 10) 13XUXW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg;

Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037678024 (in base 10) 13XUY8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg;

Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina IG Farmaceutici (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037678012 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037678024 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037678012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037678024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2886 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **AMLODIPINA PHARMEG**", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l.) con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037676018 (in base 10) 13XSZL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg;

Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037676020 (in base 10) 13XSZN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg;

Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Pharmeg (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037676018 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037676020 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037676018 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037676020 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2887 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLODIPINA FG", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037675016 (in base 10) 13XS08 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg;

Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037675028 (in base 10) 13XS0N (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg;

Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Fg (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037675016 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037675028 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037675016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037675028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2888 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "AMLODIPINA EPIFARMA", nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037680016 (in base 10) 13XWWJ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,944 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 120,056 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 63 mg;

Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037680028 (in base 10) 13XWWW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 240,111 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 126 mg;

Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Epifarma (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037680016 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037680028 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037680016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037680028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2889 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLODIPINA DEL CORNO" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C., con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 13048510153.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037329012 (in base 10) 13M63N (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)

Composizione: una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 127,06 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 60 mg;

Sodio amido glicolato 8 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse divisibili

AIC n° 037329024 (in base 10) 13M640 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)

Composizione: una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 254,13 mg; Calcio idrogeno fosfato anidro 120 mg;

Sodio amido glicolato 16 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Del Corno (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037329012 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037329024 - " 10 mg compresse " 14 compresse divisibili**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037329012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037329024 - " 10 mg compresse " 14 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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2890 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ADRESTAT" nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse

AIC n° 037821016 (in base 10) 1426LS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037821028 (in base 10) 1426M4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Voltorno, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037821016 - " 20 mg compresse " 10 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,45 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,34 EURO

Confezione: AIC n° 037821028 - " 40 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

12,07 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 037821016 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;**Confezione:** AIC n° 037821028 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 037821016 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037821028 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **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.

Estratto determinazione AIC n. 2891 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PRAVASTATINA IPSO PHARMA", nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse

AIC n° 037823010 (in base 10) 1428K2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037823022 (in base 10) 1428KG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037823010 - " 20 mg compresse " 10 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,45 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,34 EURO

Confezione: AIC n° 037823022 - " 40 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

12,07 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 037823010 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;**Confezione:** AIC n° 037823022 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 037823010 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037823022 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **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.

Estratto determinazione AIC n. 2892 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ACOLAST" nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse

AIC n° 037822018 (in base 10) 1427L2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037822020 (in base 10) 1427L4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post-trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037822018 - " 20 mg compresse " 10 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,45 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,34 EURO

Confezione: AIC n° 037822020 - " 40 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

12,07 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 037822018 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;**Confezione:** AIC n° 037822020 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 037822018 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.**Confezione:** AIC n° 037822020 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **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.

Estratto determinazione AIC n. 2893 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "LANGIPRAV", nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: DE SALUTE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in VIA Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR), Italia, Codice Fiscale 01155930199..

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse

AIC n° 038080014 (in base 10) 14B3JG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038080026 (in base 10) 14B3JU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post-trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 038080014 - " 20 mg compresse " 10 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,45 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,34 EURO

Confezione: AIC n° 038080026 - " 40 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

12,07 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 038080014 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;**Confezione:** AIC n° 038080026 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 038080014 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 038080026 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **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.

Estratto determinazione AIC n. 2894 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PRAVASTATINA PHARMEG**", nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse

AIC n° 037825015 (in base 10) 142BHR (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037825027 (in base 10) 142BJ3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037825015 - " 20 mg compresse " 10 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,45 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,34 EURO

Confezione: AIC n° 037825027 - " 40 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

12,07 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 037825015 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;**Confezione:** AIC n° 037825027 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 037825015 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037825027 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **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.

Estratto determinazione AIC n. 2895 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "SETAC" nelle forme e confezioni: " 20 mg compresse " 10 compresse; " 40 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 20 mg compresse " 10 compresse

AIC n° 037824012 (in base 10) 1429JD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 20 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 129 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Povidone 2 mg; Croscarmellosa sodica 10 mg; Magnesio stearato 2 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,4 mg; Ossido di magnesio 6,6 mg

Confezione: " 40 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037824024 (in base 10) 1429JS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C nel contenitore originale)

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto de' Stampi - Rozzano (MI), Via Volturmo, 48 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Pravastatina sale sodico 40 mg

Eccipienti: Lattosio monoidrato 258 mg; Cellulosa microcristallina 60 mg; Povidone 4 mg; Croscarmellosa sodica 20 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,8 mg; Ossido di magnesio 13,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Ipercolesterolemia - Trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, come aggiunta alla dieta, quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) è inadeguata.

Prevenzione primaria- Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con ipercolesterolemia moderata o grave e ad alto rischio di primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla dieta.

Prevenzione secondaria - Riduzione della mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con storia di infarto miocardico o angina pectoris instabile e con livelli di colesterolo normali o elevati, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Post- trapianto - Riduzione di iperlipidemia post-trapianto nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva a seguito di trapianto di organo solido.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037824012 - " 20 mg compresse " 10 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,45 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,34 EURO

Confezione: AIC n° 037824024 - " 40 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

12,07 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

19,92 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**Confezione:** AIC n° 037824012 - " 20 mg compresse " 10 compresse: si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**;**Confezione:** AIC n° 037824024 - " 40 mg compresse " 14 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13**.**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA****Confezione:** AIC n° 037824012 - " 20 mg compresse " 10 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037824024 - " 40 mg compresse " 14 compresse – **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.

Estratto determinazione AIC n. 2896 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "PIPERACILLINA FIRMA" nelle forme e confezioni: " 1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 2 ml; " 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml.

TITOLARE AIC: F.I.R.M.A. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via di Scandicci, 37, 50143 Firenze, Italia, Codice Fiscale 00394440481.

Confezione: "1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1fiala solvente 2 ml

AIC n° 035435015 (in base 10) 11TDJ7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Biopharma S.r.l., 00040 Santa Palomba (Roma), Via delle Gerbere, 20/22 (produzione, confezionamento, controlli dei flaconcini di polvere); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50131 Firenze (Italia), Via Sette Santi, 3 (produzione della fiala solvente, controlli analitici e rilascio dei lotti del prodotto finito); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50143 Firenze (Italia), Via di Scandicci, 37 (confezionamento secondario)

Composizione: Ogni flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: Piperacillina Sodica 1,04 g, pari a Piperacillina 1 g

Ogni fiala solvente contiene: Lidocaina cloridrato 10 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: " 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml

AIC n° 035435027 (in base 10) 11TDJM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Biopharma S.r.l., 00040 Santa Palomba (Roma), Via delle Gerbere, 20/22 (produzione, confezionamento, controlli dei flaconcini di polvere); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50131 Firenze (Italia), Via Sette Santi, 3 (produzione della fiala solvente, controlli analitici e rilascio dei lotti del prodotto finito); A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., 50143 Firenze (Italia), Via di Scandicci, 37 (confezionamento secondario)

Composizione: Ogni flaconcino di polvere contiene:

Principio Attivo: Piperacillina Sodica 2,10 g, pari a Piperacillina 2 g

Ogni fiala solvente contiene: Lidocaina cloridrato 20 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ***Batteri gram-negativi:*** La piperacillina sodica viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla Piperacillina e particolarmente Pseudomonas, Proteus indolo-positivo ed indolo-negativo, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, Neisseria gonorrhoeae.

1. Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genito urinarie. La piperacillina si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di farmaco attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare che per somministrazione endovenosa.

2. Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

3. Infezioni sistemiche gravi e setticemiche. 4. Infezioni della cute e dei tessuti molli.

La piperacillina evidenzia un'azione sinergica se impiegato in associazione con antibiotici aminoglicosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microorganismi patogeni gram-negativi.

Batteri anaerobi: La piperacillina viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi anaerobi e particolarmente Bacteroides (incluso B. fragilis), Clostridium, Peptococcus e Peptostreptococcus: - Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare. - Infezioni della cavità addominale quali peritonite ed ascesso (tipicamente derivanti da microorganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastro-enterico). - Infezioni ginecologiche quali endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite. - Infezioni della pelle e dei tessuti molli. - Settciemie. - Profilassi peri-operatoria.

Batteri gram-positivi e misti: La piperacillina viene indicata per il trattamento delle infezioni, come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi. La piperacillina ha una sua validità nel trattamento di infezioni miste: gram – positivi, gram – negativi, aerobi/anaerobi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 035435015 "1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,66 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,39 EURO

Confezione: AIC n° 035435027 - "2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,60 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,94 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035435015 "1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035435027 - "2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 4 ml – **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.

Estratto determinazione AIC n. 2899 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "TRAXOVICAL", nelle forme e confezioni: "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale e "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: I.B.N. - ISTITUTO BIOLOGICO NAZIONALE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Città d'Europa n° 681, CAP. 00144 - Codice Fiscale 10168120151.

Confezione: "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale

AIC n° 036219018 (in base 10) 12KB4B (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: I.B.N. SAVIO S.r.l. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA – GENOVA, Via E. Bazzano n° 14 (produzione completa)

Composizione: Ogni fiala contiene:

Principio Attivo: Acido clodronico (come sale disodico tetraidrato) 100 mg

Eccipienti: Sodio bicarbonato; Alcool benzilico; Acqua per preparazioni iniettabili;

Confezione: "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale

AIC n° 036219020 (in base 10) 12KB4D (in base 32)

Forma Farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: I.B.N. SAVIO S.r.l. stabilimento sito in RONCO SCRIVIA – GENOVA, Via E. Bazzano n° 14 (produzione completa)

Composizione: Ogni fiala contiene:

Principio Attivo: Acido clodronico (come sale disodico tetraidrato) 300 mg

Eccipienti: Sodio bicarbonato; Acqua per preparazioni iniettabili;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Osteolisi tumorale. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 036219018 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale

Classe di rimborsabilità:

"C"

Confezione: AIC n° 036219020 - "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale

Classe di rimborsabilità:

"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

42,41 EURO;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

70,0 EURO;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 036219020 - "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale
si applicano le condizioni di cui alla **Nota 42**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036219018 - " 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036219020 - "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale - **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2900 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLODIPINA MEDIOLANUM" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via San G.Cottolengo, 15, 20143 Milano, Italia, Codice Fiscale 01689550158.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037487016 (in base 10) 13S0F8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg;

Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037487028 (in base 10) 13S0FN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037487030 (in base 10) 13S0FQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Mediolanum (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è

indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037487016 - " 5 mg compresse " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037487028 - " 10 mg compresse " 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse

Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037487016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037487028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)

La confezione AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione AIC n° 037487030 - " 10 mg compresse " 28 compresse : dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2901 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "SINTAPRESS", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: SINTACTICA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Marelli, 352, 20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia, Codice Fiscale 06791010157.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037005016 (in base 10) 1399QS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg;

Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037005028 (in base 10) 1399R4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037005030 (in base 10) 1399R6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sintapress (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel

trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037005016 - " 5 mg compresse " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037005028 - " 10 mg compresse " 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse

Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037005016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037005028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)

La confezione AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: AIC n° 037005030 - " 10 mg compresse " 28 compresse - " 10 mg compresse " 28 compresse: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2902 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLODIPINA RK" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037320013 (in base 10) 13LXBF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg;

Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037320025 (in base 10) 13LXBT (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037320037 (in base 10) 13LXC5 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina RK (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico

(angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037320013 - " 5 mg compresse " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037320025 - " 10 mg compresse " 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse

Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037320013 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037320025 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITÀ DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)

La confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione: AIC n° 037320037 - " 10 mg compresse " 28 compresse: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2903 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: " **PRESSAC**" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse.

TITOLARE AIC: FARMACEUTICI DAMOR S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Scaglione, 27, 80145 Napoli, Italia, Codice Fiscale 00272420639.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037008012 (in base 10) 139DND (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg;

Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037008024 (in base 10) 139DNS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037008036 (in base 10) 139DP4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Pressac (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel

trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037008012 - " 5 mg compresse " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037008024 - " 10 mg compresse " 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

Confezione: AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse

Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037008012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037008024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

VERIFICA DI CONGRUITA' DEL PREZZO (LEGGE N.149/2005)

La confezione: AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse, non potrà essere posta in commercio, senza la verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione AIC n° 037008036 - " 10 mg compresse " 28 compresse: dalla data di verifica, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, della congruità del prezzo (legge 149/2005).

Estratto determinazione AIC n. 2904 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMLODIPINA OMICRON PHARMA**" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: OMICRON PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Follereau, 25, 24027 Nembro (BG), Italia, Codice Fiscale 02530160130.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037319011 (in base 10) 13LWC3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 6,42 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 73,5 mg; Lattosio monoidrato 64,08 mg;

Croscarmellosio sodico 3 mg; Silice colloidale 1,5 mg; Magnesio stearato 1,5 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 037319023 (in base 10) 13LWCH (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Omicron Pharma Srl, 24027 Nembro (BG), Via R. Follereau, 25 (tutte le fasi, escluso i controlli microbiologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba (CO), Via Licinio,11 (controlli microbiologici)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina maleato 12,84 mg pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina 147 mg; Lattosio monoidrato 128,16 mg;

Croscarmellosio sodico 6 mg; Silice colloidale 3 mg; Magnesio stearato 3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Omicron Pharma (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.

L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 037319011 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037319023 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 037319011 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 037319023 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2905 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLOPOL" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: PHARMACARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 Milano, Italia, Codice Fiscale 12363980157.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038075014 (in base 10) 149YN6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038075026 (in base 10) 149YNL (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlopol (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 038075014 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 038075026 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 038075014 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 038075026 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2906 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLODIPINA SAN CARLO" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma) Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038056014 (in base 10) 149D2G (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+ lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038056026 (in base 10) 149D2U (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina San Carlo (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.

L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 038056014 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 038056026 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 038056014 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 038056026 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2907 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BALARM" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: SAN CARLO FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Procoio, 28, 00065 Fiano Romano (Roma) Italia, Codice Fiscale 00432190585.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038055012 (in base 10) 149C34 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038055024 (in base 10) 149C3J (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Balarm (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 038055012 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 038055024 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 038055012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 038055024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2908 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "AMLODIPINA ACTAVIS", nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF, con sede legale e domicilio in Reykjavikurvegi 76-78 – Hafnarfjörður (Islanda).

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038058018 (in base 10) 149G12 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina + lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038058020 (in base 10) 149G14 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma -Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina + lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Amlodipina Actavis (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione.

L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 038058018 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 038058020 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 038058018 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 038058020 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione AIC n. 2909 del 19 dicembre 2007

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ABIS" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse.

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038038016 (in base 10) 148UJ0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma-Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+ lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038038028 (in base 10) 148UJD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma-Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portugallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Abis (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**Confezione:** AIC n° 038038016 - " 5 mg compresse " 28 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,40 EURO

Confezione: AIC n° 038038028 - " 10 mg compresse " 14 compresse**Classe di rimborsabilità:**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,40 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,27 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**Confezione:** AIC n° 038038016 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;**Confezione:** AIC n° 038038028 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **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.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione n. 678 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA ANGENERICO

TITOLARE AIC:

ANGENERICO S.P.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096018/M (in base 10) 14BM4L (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096020/M (in base 10) 14BM4N (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096032/M (in base 10) 14BM50 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096044/M (in base 10) 14BM5D (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096057/M (in base 10) 14BM5T (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096069/M (in base 10) 14BM65 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096071/M (in base 10) 14BM67 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096083/M (in base 10) 14BM6M (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096095/M (in base 10) 14BM6Z (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096107/M (in base 10) 14BM7C (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096119/M (in base 10) 14BM7R (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096121/M (in base 10) 14BM7T (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096133/M (in base 10) 14BM85 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096145/M (in base 10) 14BM8K (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096158/M (in base 10) 14BM8Y (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096160/M (in base 10) 14BM90 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096172/M (in base 10) 14BM9D (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096184/M (in base 10) 14BM9S (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096196/M (in base 10) 14BMB4 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096208/M (in base 10) 14BMBJ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096210/M (in base 10) 14BMBL (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096222/M (in base 10) 14BMBY (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096234/M (in base 10) 14BMCB (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096246/M (in base 10) 14BMCQ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096259/M (in base 10) 14BMD3 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096261/M (in base 10) 14BMD5 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096273/M (in base 10) 14BMDK (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096285/M (in base 10) 14BMDX (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096297/M (in base 10) 14BMF9 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096309/M (in base 10) 14BMFP (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096311/M (in base 10) 14BMFR (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096323/M (in base 10) 14BMG3 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096335/M (in base 10) 14BMGH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096347/M (in base 10) 14BMGV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096350/M (in base 10) 14BMGY (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096362/M (in base 10) 14BMHB (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096374/M (in base 10) 14BMHQ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096386/M (in base 10) 14BMJ2 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096398/M (in base 10) 14BMJG (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096400/M (in base 10) 14BMJJ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096412/M (in base 10) 14BMJW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096424/M (in base 10) 14BMK8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096436/M (in base 10) 14BMKN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096448/M (in base 10) 14BML0 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096451/M (in base 10) 14BML3 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096463/M (in base 10) 14BMLH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096475/M (in base 10) 14BMLV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096487/M (in base 10) 14BMM7 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096499/M (in base 10) 14BMMM (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096501/M (in base 10) 14BMMP (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096513/M (in base 10) 14BMN1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096525/M (in base 10) 14BMNF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096537/M (in base 10) 14BMNT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096549/M (in base 10) 14BMP5 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096552/M (in base 10) 14BMP8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038096564/M (in base 10) 14BMPN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:

Sodio amido glicolato (Tipo A)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO :

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A. S. Gebze Plastikciler Organize Sanayi
Bölgesi, Atatürk Bulvarı 9, Cadde, No. 1 41400 Gebze-Kocaeli Turkey.

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:

LEK S.A. z o.o ul. Domaniewska 50 C, PL-672 Warsaw Poland.
(Headquartes di LEK SA a ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow)

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben Germany

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:

ROWA Pharmaceuticals Ltd. Bantry, Co. Cork Ireland.

CONFEZIONAMENTO:

Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse, 2 D-/3614 Schorndorf Germany

Schwarz Pharma Produktions-GmbH Alfred-Nobel-Str. 10, D-40789
Monheim/Rhein Germany.

Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Str 6, D-76356
Weingarten Germany.

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer-Strasse 33/36 e Francois
Mitterand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany.

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e angina vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096044/M (in base 10) 14BM5D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096145/M (in base 10) 14BM8K (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038096309/M (in base 10) 14BMFP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038096400/M (in base 10) 14BMJJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 670 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA ARROW

TITOLARE AIC:

Arrow Generics LTD

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire

SG1 4SZ

Gran Bretagna

Confezione5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706013/M (in base 10) 13YQ8X (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706025/M (in base 10) 13YQ99 (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706037/M (in base 10) 13YQ9P (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706049/M (in base 10) 13YQB1 (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706052/M (in base 10) 13YQB4 (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706064/M (in base 10) 13YQBj (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706076/M (in base 10) 13YQBW (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706088/M (in base 10) 13YQC8 (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706090/M (in base 10) 13YQCB (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706102/M (in base 10) 13YQCQ (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706114/M (in base 10) 13YQD2 (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706126/M (in base 10) 13YQDG (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706138/M (in base 10) 13YQDU (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706140/M (in base 10) 13YQDW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706153/M (in base 10) 13YQF9 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706165/M (in base 10) 13YQFP (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706177/M (in base 10) 13YQG1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706189/M (in base 10) 13YQGF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706191/M (in base 10) 13YQGH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037706203/M (in base 10) 13YQGV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg , 10 mg contiene:

Principio attivo:

5mg, 10 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Eccipienti:

Calcio fosfato dibasico diidrato
Cellulosa microcristallina
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Magnesio stearato

PRODUZIONE/MANUFACTURER :

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

RILASCIO DEI LOTTI/BATCH RELEASE:

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta
Selamine Limited t/a Arrow Generics LTD, Unit 4/5, Willborough Cluster, Clonsaugh Industrial Estate,
Clonsaugh, Dublin 176, Irlanda
Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania

CONTROLLO DEI LOTTI/BATCH CONTROL/TESTING:

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

Selamine Limited t/a Arrow Generics LTD, Unit 4/5, Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 176, Irlanda

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania

Arrow Laboratories, 110 Merrindale Drive, Croydon South, Victoria, 3136, Australia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO/PRIMARY AND SECONDARY ASSEMBLY:

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF 62, Hal Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta

Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, Gran Bretagna

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-str. 6 and Werner-von-Siemens-Str. 9, D-76356 Weingarten – Germania

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg, Germania (solo confezionamento secondario)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale

Angina pectoris cronica stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 037706037/M (in base 10) 13YQ9P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC n. 037706126/M (in base 10) 13YQDG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 667 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA DOC GENERICI

TITOLARE AIC:

DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092019/DC (in base 10) 14BH7M (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092021/DC (in base 10) 14BH7P (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092033/DC (in base 10) 14BH81 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092045/DC (in base 10) 14BH8F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:

Apotex Inc. – Etobicoke Site, 50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario M9W 6Y3, Canada

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A, San Prospero (MO)
Italia

S.I.I.T S.r.l.

Via L. Ariosto, 50/60 Trezzano Sul Naviglio (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO:

Apotex Inc., 4100 Weston Road, Weston, Ontario M9L 2Y6, Canada

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092019/DC (in base 10) 14BH7M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038092021/DC (in base 10) 14BH7P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 662 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA EUROGENERICI

TITOLARE AIC:

EG S.p.A.

Via D. Scarlatti, 31

20124 Milano

Confezione

5 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479019/M (in base 10) 13RSMC (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479021/M (in base 10) 13RSMF (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479033/M (in base 10) 13RSMT (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479045/M (in base 10) 13RSN5 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479058/M (in base 10) 13RSNL (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479060/M (in base 10) 13RSNN (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479072/M (in base 10) 13RSP0 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479084/M (in base 10) 13RSPD (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479096/M (in base 10) 13RSPS (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479108/M (in base 10) 13RSQ4 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479110/M (in base 10) 13RSQ6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479122/M (in base 10) 13RSQL (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 200 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479134/M (in base 10) 13RSQY (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479146/M (in base 10) 13RSRB (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479159/M (in base 10) 13RSRR (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479161/M (in base 10) 13RSRT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479173/M (in base 10) 13RSS5 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479185/M (in base 10) 13RSSK (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479197/M (in base 10) 13RSSX (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479209/M (in base 10) 13RST9 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479211/M (in base 10) 13RSTC (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479223/M (in base 10) 13RSTR (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479235/M (in base 10) 13RSU3 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479247/M (in base 10) 13RSUH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDCDC
AIC n. 037479250/M (in base 10) 13RSUL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Comprese

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina E460
Calcio idrogeno fosfato anidro E341
Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Magnesio stearato E470b

PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara, Athens – 12351 (Grecia)

CONFEZIONAMENTO:

Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH Hildebrandstr, 12, D-37081 Gottingen (Germania)
Klocke Verpackungs – Service GmbH max – Becker – Str. 6, D-76356 Weingarten (Germania)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 NL-4879 AG etten-leur (Paesi Bassi)
Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)

RILASCIATO E CONTROLLATO ANCHE DA:

Stada Production Ireland Ltd Waterford Road IRL-Clonmel, Co, Tipperary (Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479060/M (in base 10) 13RSNN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 037479159/M (in base 10) 13RSRR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione n. 669 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510017/M (in base 10) 13SQW1 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510029/M (in base 10) 13SQWF (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510031/M (in base 10) 13SQWH (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510043/M (in base 10) 13SQWV (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510056/M (in base 10) 13SQX8 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510068/M (in base 10) 13SQXN (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510070/M (in base 10) 13SQXQ (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510082/M (in base 10) 13SQY2 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510094/M (in base 10) 13SQYG (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510106/M (in base 10) 13SQYU (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510118/M (in base 10) 13SQZ6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510120/M (in base 10) 13SQZ8 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510132/M (in base 10) 13SQZN (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510144/M (in base 10) 13SR00 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510157/M (in base 10) 13SR0F (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510169/M (in base 10) 13SR0T (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510171/M (in base 10) 13SR0V (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510183/M (in base 10) 13SR17 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510195/M (in base 10) 13SR1M (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510207/M (in base 10) 13SR1Z (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510219/M (in base 10) 13SR2C (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510221/M (in base 10) 13SR2F (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510233/M (in base 10) 13SR2T (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510245/M (in base 10) 13SR35 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510258/M (in base 10) 13SR3L (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510260/M (in base 10) 13SR3N (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510272/M (in base 10) 13SR40 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510284/M (in base 10) 13SR4D (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510296/M (in base 10) 13SR4S (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510308/M (in base 10) 13SR54 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510310/M (in base 10) 13SR56 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510322/M (in base 10) 13SR5L (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510334/M (in base 10) 13SR5Y (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510346/M (in base 10) 13SR6B (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510359/M (in base 10) 13SR6R (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510361/M (in base 10) 13SR6T (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510373/M (in base 10) 13SR75 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510385/M (in base 10) 13SR7K (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510397/M (in base 10) 13SR7X (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510409/M (in base 10) 13SR89 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510411/M (in base 10) 13SR8C (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510423/M (in base 10) 13SR8R (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510435/M (in base 10) 13SR93 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510447/M (in base 10) 13SR9H (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510450/M (in base 10) 13SR9L (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510462/M (in base 10) 13SR9Y (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510474/M (in base 10) 13SRBB (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510486/M (in base 10) 13SRBQ (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510498/M (in base 10) 13SRC2 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510500/M (in base 10) 13SRC4 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510512/M (in base 10) 13SRCJ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510524/M (in base 10) 13SRCW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510536/M (in base 10) 13SRD8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510548/M (in base 10) 13SRDN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510551/M (in base 10) 13SRDR (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 200 compresse in contenitore per compresse PE
AIC n. 037510563/M (in base 10) 13SRF3 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510575/M (in base 10) 13SRFH (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510587/M (in base 10) 13SRFV (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510599/M (in base 10) 13SRG7 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510601/M (in base 10) 13SRG9 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510613/M (in base 10) 13SRGP (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510625/M (in base 10) 13SRH1 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510637/M (in base 10) 13SRHF (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510649/M (in base 10) 13SRHT (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510652/M (in base 10) 13SRHW (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510664/M (in base 10) 13SRJ8 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510676/M (in base 10) 13SRJN (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510688/M (in base 10) 13SRK0 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510690/M (in base 10) 13SRK2 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510702/M (in base 10) 13SRKG (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510714/M (in base 10) 13SRKU (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510726/M (in base 10) 13SRL6 (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510738/M (in base 10) 13SRLL (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510740/M (in base 10) 13SRLN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510753/M (in base 10) 13SRM1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510765/M (in base 10) 13SRMF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510777/M (in base 10) 13SRMT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510789/M (in base 10) 13SRN5 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510791/M (in base 10) 13SRN7 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510803/M (in base 10) 13SRNM (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510815/M (in base 10) 13SRNZ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510827/M (in base 10) 13SRPC (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510839/M (in base 10) 13SRPR (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510841/M (in base 10) 13SRPT (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510854/M (in base 10) 13SRQ6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510866/M (in base 10) 13SRQL (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510878/M (in base 10) 13SRQY (in base 32)

Confezione

7,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510880/M (in base 10) 13SRR0 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC
AIC n. 037510892/M (in base 10) 13SRRD (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037510904/M (in base 10) 13SRRS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg e 10 mg contiene:

Principio attivo:

2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg di amlodipina maleato.

Eccipienti:

Carbossimetilamidossodico (tipo A)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE:

HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk
Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia (**dosaggio 5mg, 7,5 mg, 10 mg**)

CONTROLLO

HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca
Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania (**dosaggio 5 mg,
7,5 mg, 10 mg**)

RILASCIO DEI LOTTI :

HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca
Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania (**dosaggio 5 mg,
7,5 mg, 10 mg**)

CONFEZIONAMENTO

HEXAL A/S – Kanalholmen 8 – 12 – DK-2650 Hvidrove Danimarca
Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse 5 - 70839 Gerlingen – Germania
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk
Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia (**dosaggio 5mg, 7,5 mg, 10 mg**)
Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania (**dosaggio 5 mg,
7,5 mg, 10 mg**)
Aeropharm GmbH (**dosaggio 5 mg, 7,5 mg e 10 mg**)
- Francois – Mitterand-Allee,1 – 07407 Rudolstadt - Germania
- Theodor – Neubauer – Strasse, 33/36 – 07407 Rudolstadt - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Iperensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC

AIC n. 037510132/M (in base 10) 13SQZN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037510765/M (in base 10) 13SRMF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037510601/M (in base 10) 13SRG9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC/COC/PVDC

AIC n. 037510296/M (in base 10) 13SR4S (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione n. 668 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA HEXAL AG

TITOLARE AIC:

HEXAL AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen (Germania)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102012/M (in base 10) 14BSZW (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102024/M (in base 10) 14BT08 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102036/M (in base 10) 14BT0N (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102048/M (in base 10) 14BT10 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102051/M (in base 10) 14BT13 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102063/M (in base 10) 14BT1H (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102075/M (in base 10) 14BT1V (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102087/M (in base 10) 14BT27 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102099/M (in base 10) 14BT2M (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102101/M (in base 10) 14BT2P (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102113/M (in base 10) 14BT31 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102125/M (in base 10) 14BT3F (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102137/M (in base 10) 14BT3T (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102149/M (in base 10) 14BT45 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102152/M (in base 10) 14BT48 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102164/M (in base 10) 14BT4N (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102176/M (in base 10) 14BT50 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102188/M (in base 10) 14BT5D (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102190/M (in base 10) 14BT5G (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102202/M (in base 10) 14BT5U (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102214/M (in base 10) 14BT66 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102226/M (in base 10) 14BT6L (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102238/M (in base 10) 14BT6y (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102240/M (in base 10) 14BT70 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102253/M (in base 10) 14BT7f (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102265/M (in base 10) 14BT7t (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102277/M (in base 10) 14BT85 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102289/M (in base 10) 14BT8k (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102291/M (in base 10) 14BT8M (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102303/M (in base 10) 14BT8Z (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102315/M (in base 10) 14BT9C (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102327/M (in base 10) 14BT9R (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102339/M (in base 10) 14BTB3 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102341/M (in base 10) 14BTB5 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102354/M (in base 10) 14BTBL (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102366/M (in base 10) 14BTBY (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102378/M (in base 10) 14BTCB (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102380/M (in base 10) 14BTCD (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102392/M (in base 10) 14BTCS (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102404/M (in base 10) 14BTD4 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102416/M (in base 10) 14BTDJ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102428/M (in base 10) 14BTDW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102430/M (in base 10) 14BTDY (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102442/M (in base 10) 14BTFB (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102455/M (in base 10) 14BTFR (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102467/M (in base 10) 14BTG3 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102479/M (in base 10) 14BTGH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102481/M (in base 10) 14BTGK (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102493/M (in base 10) 14BTGX (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102505/M (in base 10) 14BTH9 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102517/M (in base 10) 14BTHP (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102529/M (in base 10) 14BTJ1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102531/M (in base 10) 14BTJ3 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102543/M (in base 10) 14BTJH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102556/M (in base 10) 14BTJW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038102568/M (in base 10) 14BTK8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg e da 10 mg contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Calcio fosfato dibasico anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi
Bölgesi – Atatürk Bulvarı 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turkey.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95010 Strykow, Poland – con sito produttivo a ul. Domaniewska 50 C, PL-02672
Warsawa, Poland

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germany

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:

ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Ireland

CONFEZIONAMENTO:

Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeisstrasse 2 – D-73614 Schorndorf – Germany

Schwarz Pharma Produktions GmbH – Alfred-Nobel Str. 10 – D-40789 Monheim/Rhein – Germany

Klocke Verpackungs Service GmbH – Max-Becker Str. 6 – D-76356 Weingarten – Germany

Aeropharm GmbH, Theodor-Neubauer-Str. 33/36 and François-Mitterrand-Allee 1 - 07407 Rudolstadt -
Germany

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania con sito produttivo
all'indirizzo Dieselstr. 5, – 70839 Gerlingen – Germany.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile e angina vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102048/M (in base 10) 14BT10 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038102303/M (in base 10) 14BT8Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102404/M (in base 10) 14BTD4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038102149/M (in base 10) 14BT45 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 664 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:

Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605019/M (in base 10) 13VMNV (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605021/M (in base 10) 13VMNX (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605033/M (in base 10) 13VMP9 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605045/M (in base 10) 13VMPP (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605058/M (in base 10) 13VMQ2 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605060/M (in base 10) 13VMQ4 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605072/M (in base 10) 13VMQJ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605084/M (in base 10) 13VMQW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605096/M (in base 10) 13VMR8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605108/M (in base 10) 13VMRN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605110/M (in base 10) 13VMRQ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605122/M (in base 10) 13VMS2 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605134/M (in base 10) 13VMSG (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605146/M (in base 10) 13VMSU (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605159/M (in base 10) 13VMT7 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605161/M (in base 10) 13VMT9 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605173/M (in base 10) 13VMTP (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605185/M (in base 10) 13VMU1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605197/M (in base 10) 13VMUF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina maleato)

Eccipienti:

Lattosio monoidrato, povidone K 30, povidone K 90, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio stearilfumarato.

PRODUZIONE:

Unichem Laboratories Limited
Industrial Estate, Pilerne,
Bardez, Goa 403510 – India

Strides Arcolab Ltd.,
KRS Garden, Suragajakanahalli, Indlawadi Cross
Anekal Taluk, Bangalore South
562 106 - India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Pharmaten S.A.
6 Dervenakion Street 153 51
Pallini Attikis
Grecia

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road – Dublin 13
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.
Angina pectoris stabile cronica e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605033/M (in base 10) 13VMP9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037605173/M (in base 10) 13VMTP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 663 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:

ratiopharm Italia S.r.l.

Viale Monza, 270

20128 Milano

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546013/M (in base 10) 13TU0X (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546025/M (in base 10) 13TU19 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546037/M (in base 10) 13TU1P (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546049/M (in base 10) 13TU21 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546052/M (in base 10) 13TU24 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546064/M (in base 10) 13TU2J (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546076/M (in base 10) 13TU2W (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546088/M (in base 10) 13TU38 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 037546090/M (in base 10) 13TU3B (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 300 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 037546102/M (in base 10) 13TU3Q (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 500 compresse in flaconi HDPE
AIC n. 037546114/M (in base 10) 13TU42 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546126/M (in base 10) 13TU4G (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546138/M (in base 10) 13TU4U (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546140/M (in base 10) 13TU4W (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546153/M (in base 10) 13TU59 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546165/M (in base 10) 13TU5P (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546177/M (in base 10) 13TU61 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546189/M (in base 10) 13TU6F (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546191/M (in base 10) 13TU6H (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037546203/M (in base 10) 13TU6V (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 300 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037546215/M (in base 10) 13TU77 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037546227/M (in base 10) 13TU7M (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037546239/M (in base 10) 13TU7Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:

Povidone K 30, cellulosa microcristallina (E460), Calcio idrogeno fosfato anidro (E341), Crospovidone, Magnesio stearato (E470b)

PRODOTTO DA:

Unichem Laboratories Ltd. – 17-18 Pilerne Industrial Estate – 403510 Bardez, Goa (India)

CONFEZIONATO DA:

Unichem Laboratories Ltd. – 17-18 Pilerne Industrial Estate – 403510 Bardez, Goa (India)

Merckle GmbH – Graf-Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm (Germania)

CIT S.R.L. Via Luigi Galvani, 1 – 20040 Burago di Folgora (MI) Italia

(solo confezionamento secondario)

CONTROLLATO DA:

Pharmathen Pharmaceutics S.A. – 6, Dervanakion St. Pallini – 15351 Attica (Grecia)

Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

RILASCIATO DA:

Merckle GmbH – Ludwig-Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.

Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037546037/M (in base 10) 13TU1P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037546239/M (in base 10) 13TU7Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 741 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:

REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.

Via Wittgens Fernanda, 3

20123 Milano (MI)

Italia

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 038220012/M (in base 10) 14GD7D (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 038220024/M (in base 10) 14GD7S (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 038220036/M (in base 10) 14GD84 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 038220048/M (in base 10) 14GD8J (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n. 038220051/M (in base 10) 14GD8M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (basilato)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina (E460)

Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE:**Produzione, confezionamento e controllo dei lotti:**

Dr Reddy's Laboratories

Bachupally - 502 325

India

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd

6 Riverview Road, Beverley

East Yorkshire HU17 0LD

Regno Unito

Confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A.

Via Amendola 1,

20090 Caleppio di Settala (MI)

Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.

Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

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

"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038220012/M (in base 10) 14GD7D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038220036/M (in base 10) 14GD84 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.**(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 742 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA REDDY PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:

REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.

Via Wittgens Fernanda, 3

20123 Milano (MI)

Italia

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038216014/M (in base 10) 14G8BG (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038216026/M (in base 10) 14G8BU (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038216038/M (in base 10) 14G8C6 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038216040/M (in base 10) 14G8C8 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038216053/M (in base 10) 14G8CP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (basilato).

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina (E460)

Magnesio stearato (E572)

Produzione, confezionamento e controllo dei lotti:

Dr Reddy's Laboratories

Bachupally - 502 325

India

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd

6 Riverview Road, Beverley

East Yorkshire HU17 0LD

Regno Unito

Confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A.

Via Amendola 1,

20090 Caleppio di Settala (MI)

Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.

Angina pectoris cronica stabile e vasospastica.

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

"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038216014/M (in base 10) 14G8BG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

"10 mg compresse" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC

AIC n.038216038/M (in base 10) 14G8C6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.**(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 673 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

AMLODIPINA RKG

TITOLARE AIC:

RKG S.r.l.

Via Ciro Menotti, 1/A

20129 Milano

Italia

Confezione5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786011/M (in base 10) 1414DV (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786023/M (in base 10) 1414F7 (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786035/M (in base 10) 1414FM (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786047/M (in base 10) 1414FZ (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786050/M (in base 10) 1414G2 (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786062/M (in base 10) 1414GG (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786074/M (in base 10) 1414GU (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786086/M (in base 10) 1414H6 (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786098/M (in base 10) 1414HL (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786100/M (in base 10) 1414HN (in base 32)**Confezione**5 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786112/M (in base 10) 1414J0 (in base 32)**Confezione**10 mg compresse 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786124/M (in base 10) 1414JD (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786136/M (in base 10) 1414JS (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786148/M (in base 10) 1414K4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg, 10 mg, contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)
Ogni compressa da 5 mg contiene 140,292 mg di lattosio.
Ogni compressa da 10 mg contiene 280,584 mg di lattosio.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Carbossimetilamido sodico
Magnesio stearato

PRODUTTORE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portogallo

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Depo Pack s.n.c. Via per Origgio 112, 21042 Caronno Pertusella (Varese)

CIT S.r.l., Via Galvani, 1, 20040 Burago di Molgora (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786136/M (in base 10) 1414JS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,40

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786148/M (in base 10) 1414K4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,27

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(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.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

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

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Estratto determinazione n. 665 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE
AMLODIPINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA) – Italia

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072017/M (in base 10) 149VQK (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072029/M (in base 10) 149VQX (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072031/M (in base 10) 149VQZ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072043/M (in base 10) 149VRC (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072056/M (in base 10) 149VRS (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072068/M (in base 10) 149VS4 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072070/M (in base 10) 149VS6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072082/M (in base 10) 149VSL (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072094/M (in base 10) 149VSY (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072106/M (in base 10) 149VTB (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072118/M (in base 10) 149VTQ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072120/M (in base 10) 149VTS (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072132/M (in base 10) 149VU4 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072144/M (in base 10) 149VUJ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072157/M (in base 10) 149VUX (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072169/M (in base 10) 149VV9 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072171/M (in base 10) 149VVC (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072183/M (in base 10) 149VVR (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072195/M (in base 10) 149VW3 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072207/M (in base 10) 149VWH (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072219/M (in base 10) 149VWV (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072221/M (in base 10) 149VWX (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072233/M (in base 10) 149VX9 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072245/M (in base 10) 149VXP (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072258/M (in base 10) 149VY2 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072260/M (in base 10) 149VY4 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072272/M (in base 10) 149VYJ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072284/M (in base 10) 149VYW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072296/M (in base 10) 149VZ8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072308/M (in base 10) 149VZN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072310/M (in base 10) 149VZQ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072322/M (in base 10) 149W02 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072334/M (in base 10) 149W0G (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072346/M (in base 10) 149W0U (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072359/M (in base 10) 149W17 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072361/M (in base 10) 149W19 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072373/M (in base 10) 149W1P (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038072385/M (in base 10) 149W21 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072397/M (in base 10) 149W2F (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072409/M (in base 10) 149W2T (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072411/M (in base 10) 149W2V (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072423/M (in base 10) 149W37 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072435/M (in base 10) 149W3M (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072447/M (in base 10) 149W3Z (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072450/M (in base 10) 149W42 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072462/M (in base 10) 149W4G (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072474/M (in base 10) 149W4U (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC
AIC n. 038072486/M (in base 10) 149W56 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072498/M (in base 10) 149W5L (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072500/M (in base 10) 149W5N (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072512/M (in base 10) 149W60 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072524/M (in base 10) 149W6D (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072536/M (in base 10) 149W6S (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 120 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072548/M (in base 10) 149W74 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072551/M (in base 10) 149W77 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038072563/M (in base 10) 149W7M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:

Carbossimetilamido sodico (Tipo A)
Calcio idrogeno fosfato anidro
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

PRODUZIONE:

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

RILASCIO DEI LOTTI:

Lek S.A. – ul. Daminiewska 50 C –PL-02-672 – Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania

ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Irlanda

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

CONTROLLO:

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

Lek S.A. – ul. Daminiewska 50 C –PL-02-672 – Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania

CONFEZIONAMENTO:

Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. – Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi – Ataturk Bulvari 9. Cadde No: 1 – 41400 Gebze/Kocaeli – Turchia

Lek S.A. – ul. Daminiewska 50 C –PL-02-672 – Warszawa - Polonia

Salutas Pharma GmbH – Otto – von-Guericke Allee, 1 – D-39179 Barleben – Germania

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – 70839 Gerlingen – Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana - Slovenia

ROWA Pharmaceuticals Ltd – Bantry – Co. Cork – Irlanda

Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeistrasse 2 – D-73614 Schorndorf – Germania

Schwarz Pharma Produktions GmbH – Alfred-Nobel Str. 10 – D-40789 Monheim/Rhein – Germania

Klocke Verpackungs Service GmbH – Max-Becker Str. 6 – D-76356 Weingarten – Germania

Aeropharm GmbH François-Mitterand-Allee 1 - 07407 Rudolstadt - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Iperensione essenziale.

Angina pectoris cronica stabile e angina vasospastica.