

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621238/M (in base 10) 13W3HQ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621240/M (in base 10) 13W3HS (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621253/M (in base 10) 13W3J5 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621265/M (in base 10) 13W3JK (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621277/M (in base 10) 13W3JX (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621289/M (in base 10) 13W3K9 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621291/M (in base 10) 13W3KC (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621303/M (in base 10) 13W3KR (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621315/M (in base 10) 13W3L3 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621327/M (in base 10) 13W3LH (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621339/M (in base 10) 13W3LV (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621341/M (in base 10) 13W3LX (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621354/M (in base 10) 13W3MB (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621366/M (in base 10) 13W3MQ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621378/M (in base 10) 13W3N2 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621380/M (in base 10) 13W3N4 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621392/M (in base 10) 13W3NJ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621404/M (in base 10) 13W3NW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621416/M (in base 10) 13W3P8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621428/M (in base 10) 13W3PN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621430/M (in base 10) 13W3PQ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621442/M (in base 10) 13W3Q2 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037621455/M (in base 10) 13W3QH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621467/M (in base 10) 13W3QV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621479/M (in base 10) 13W3R7 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621481/M (in base 10) 13W3R9 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621493/M (in base 10) 13W3RP (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621505/M (in base 10) 13W3S1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621517/M (in base 10) 13W3SF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621529/M (in base 10) 13W3ST (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621531/M (in base 10) 13W3SV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037621543/M (in base 10) 13W3T7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse.

COMPOSIZIONE:

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

Principio attivo:

2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:

Sodio idrogeno carbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg)
Ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO :

Actavis Ltd. B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta
Actavis hf Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörð Islanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

SEGETRA s.a.s., Via Milano 85, San Colombano al Lambro (Milano), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale, da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037621048/M (in base 10) 13W39S (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037621202/M (in base 10) 13W3GL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP

AIC n. 037621493/M (in base 10) 13W3RP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP

AIC n. 037621291/M (in base 10) 13W3KC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP

AIC n. 037621137/M (in base 10) 13W3DK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037621404/M (in base 10) 13W3NW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

(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. 709 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RAMIPRIL EUROGENERICI

TITOLARE AIC:

EG S.p.A

Via D. Scarlatti, 31

20124 MILANO

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439015/M (in base 10) 13QKK7 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439027/M (in base 10) 13QKKM (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439039/M (in base 10) 13QKKZ (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439041/M (in base 10) 13QKL1 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439054/M (in base 10) 13QKLG (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439066/M (in base 10) 13QKLU (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439078/M (in base 10) 13QKM6 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439080/M (in base 10) 13QKM8 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439092/M (in base 10) 13QKMN (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in flacone PP

AIC n. 037439104/M (in base 10) 13QKN0 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 500 compresse in flacone PP

AIC n. 037439116/M (in base 10) 13QKND (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439128/M (in base 10) 13QKNS (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439130/M (in base 10) 13QKNU (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439142/M (in base 10) 13QKP6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439155/M (in base 10) 13QKPM (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439167/M (in base 10) 13QKPZ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439179/M (in base 10) 13QKQC (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439181/M (in base 10) 13QKQF (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439193/M (in base 10) 13QKQT (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439205/M (in base 10) 13QKR5 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in flacone PP
AIC n. 037439217/M (in base 10) 13QKRK (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 500 compresse in flacone PP
AIC n. 037439229/M (in base 10) 13QKRX (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439231/M (in base 10) 13QKRZ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439243/M (in base 10) 13QKSC (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439256/M (in base 10) 13QKSS (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439268/M (in base 10) 13QKT4 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439270/M (in base 10) 13QKT6 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439282/M (in base 10) 13QKTL (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439294/M (in base 10) 13QKTY (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439306/M (in base 10) 13QKUB (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037439318/M (in base 10) 13QKUQ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in flacone PP
AIC n. 037439320/M (in base 10) 13QKUS (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 500 compresse in flacone PP
AIC n. 037439332/M (in base 10) 13QKV4 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC n. 037439344/M (in base 10) 13QKVJ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC n. 037439357/M (in base 10) 13QKVX (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC/AL/OPA
AIC n. 037439369/M (in base 10) 13QKW9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa.

COMPOSIZIONE:

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

Principio attivo:

2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:

Sodio bicarbonato

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Amido pregelatinizzato (mais)

Sodio stearilfumarato

Le compresse da 2,5 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172)

Le compresse da 5 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

PRODUZIONE, RILASCIO LOTTI, CONTROLLO CONFEZIONAMENTO:

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanda, oppure Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08, Malta

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:

Sanico N.V. Industriezone IV, Veedilk 59, 2300 Turnhout, Belgio

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Riduzione della mortalità e della morbidità cardiovascolare in pazienti ad alto rischio con malattia cardiovascolare oppure con diabete di tipo 2 e almeno un ulteriore fattore di rischio (microalbuminuria, pressione alta, colesterolo totale alto, colesterolo HDL basso, fumo).

Riduzione della mortalità cardiovascolare in pazienti con insufficienza cardiaca da lieve a moderata dopo la fase acuta di un infarto del miocardio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439041/M (in base 10) 13QKL1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439130/M (in base 10) 13QKNU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037439268/M (in base 10) 13QKT4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

(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. 710 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RAMIPRIL HEXAL

TITOLARE AIC:

HEXAL S.p.A.

Via Paracelso, 16

20041 Agrate Brianza (Milano)

Confezione

1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509015/M (in base 10) 13SPWR (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509027/M (in base 10) 13SPX3 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509039/M (in base 10) 13SPXH (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509041/M (in base 10) 13SPXK (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509054/M (in base 10) 13SPXY (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509066/M (in base 10) 13SPYB (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509078/M (in base 10) 13SPYQ (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509080/M (in base 10) 13SPYS (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE

AIC n. 037509092/M (in base 10) 13SPZ4 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE

AIC n. 037509104/M (in base 10) 13SPZJ (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509116/M (in base 10) 13SPZW (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509128/M (in base 10) 13SQ08 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509130/M (in base 10) 13SQ0B (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509142/M (in base 10) 13SQ0Q (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509155/M (in base 10) 13SQ13 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509167/M (in base 10) 13SQ1H (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509179/M (in base 10) 13SQ1V

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509181/M (in base 10) 13SQ1X

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509193/M (in base 10) 13SQ29

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509205/M (in base 10) 13SQ2P

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509217/M (in base 10) 13SQ31

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509229/M (in base 10) 13SQ3F

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509231/M (in base 10) 13SQ3H

Confezione

2,5 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509243/M (in base 10) 13SQ3V

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509256/M (in base 10) 13SQ48

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509268/M (in base 10) 13SQ4N

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509270/M (in base 10) 13SQ4Q

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509282/M (in base 10) 13SQ52

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509294/M (in base 10) 13SQ5G

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509306/M (in base 10) 13SQ5U

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509318/M (in base 10) 13SQ66

Confezione

2,5 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509320/M (in base 10) 13SQ68

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509332/M (in base 10) 13SQ6N

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509344/M (in base 10) 13SQ70

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509357/M (in base 10) 13SQ7F

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509369/M (in base 10) 13SQ7T

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509371/M (in base 10) 13SQ7V

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509383/M (in base 10) 13SQ87

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509395/M (in base 10) 13SQ8M

Confezione

5 mg compresse 250 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509407/M (in base 10) 13SQ8Z

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509419/M (in base 10) 13SQ9C

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509421/M (in base 10) 13SQ9F

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509433/M (in base 10) 13SQ9T

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509445/M (in base 10) 13SQB5

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509458/M (in base 10) 13SQBL

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509460/M (in base 10) 13SQBN

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509472/M (in base 10) 13SQC0

Confezione

5 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509484/M (in base 10) 13SQCD

Confezione

1,25 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509496/M (in base 10) 13SQCS

Confezione

2,5 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509508/M (in base 10) 13SQD4

Confezione

5 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509510/M (in base 10) 13SQD6

Confezione

1,25 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509522/M (in base 10) 13SQDL

Confezione

2,5 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509534/M (in base 10) 13SQDY

Confezione

5 mg compresse 100X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509546/M (in base 10) 13SQFB

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg contiene:

Principio attivo:

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg di ramipril

Eccipienti:

Ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio bicarbonato, sodio stearil fumarato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:

Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee, 1 – 39179 Barleben (Germania)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Hexal AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzirchen (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:

Hexal A/S – Kanalholmen 8-18 – 2650 Hvidovre (Danimarca)

CONFEZIONAMENTO:

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – 70839 Gerlingen (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Iperensione

Insufficienza cardiaca sintomatica

Miglioramento della prognosi della insufficienza cardiaca dopo infarto del miocardio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037509193/M (in base 10) 13SQ29

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 037509419/M (in base 10) 13SQ9C

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037509332/M (in base 10) 13SQ6N

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 037509270/M (in base 10) 13SQ4Q

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

(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. 700 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

TITOLARE AIC:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjorour
Islanda

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087019/M (in base 10) 14BBCC (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087021/M (in base 10) 14BBCF (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087033/M (in base 10) 14BBCT (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087045/M (in base 10) 14BBD5 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087058/M (in base 10) 14BBDL (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087060/M (in base 10) 14BBDN (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087072/M (in base 10) 14BBF0 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087084/M (in base 10) 14BBFD (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087096/M (in base 10) 14BBFS (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087108/M (in base 10) 14BBG4 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087110/M (in base 10) 14BBG6 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087122/M (in base 10) 14BBGL (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087134/M (in base 10) 14BBGY (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087146/M (in base 10) 14BBHB (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087159/M (in base 10) 14BBHR (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087161/M (in base 10) 14BBHT (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087173/M (in base 10) 14BBJ5 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038087185/M (in base 10) 14BBJK (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087197/M (in base 10) 14BBJX (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087209/M (in base 10) 14BBK9 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038087211/M (in base 10) 14BBKC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramiprile e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica

RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO DEI LOTTI PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO:

Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione in dose fissa di ramipril e idroclorotiazide trova indicazione in pazienti la cui pressione arteriosa non può essere adeguatamente controllata con ramipril quando somministrato da solo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC N. 038087021/M (in base 10) 14BBCF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC N. 038087209/M (in base 10) 14BBK9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 705 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI

TITOLARE AIC:

Doc Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626013/M (in base 10) 13W84X (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626025/M (in base 10) 13W859 (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626037/M (in base 10) 13W85P (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626049/M (in base 10) 13W861 (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626052/M (in base 10) 13W864 (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626064/M (in base 10) 13W86J (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626076/M (in base 10) 13W86W (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626088/M (in base 10) 13W878 (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626090/M (in base 10) 13W87B (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626102/M (in base 10) 13W87Q (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626114/M (in base 10) 13W882 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626126/M (in base 10) 13W88G (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626138/M (in base 10) 13W88U (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626140/M (in base 10) 13W88W (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626153/M (in base 10) 13W899 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626165/M (in base 10) 13W89P (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626177/M (in base 10) 13W8B1 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626189/M (in base 10) 13W8BF (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626191/M (in base 10) 13W8BH (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037626203/M (in base 10) 13W8BV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), crospovidone (E1202), cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato.

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Lamp. San Prospero S.p.A.

Via della Pace 25/A 41030 San Prospero Modena

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO:

Pharmascience Inc Suite Number 100, 6111 avenue Royalmount Montreal Quebec
H4P 2T4 CANADA

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Allopharmed Pharbil Arzneimittel GmbH Hildebrandstr. 12 D-37081 Gottingen Germania

CONFEZIONAMENTO:

Segetra s.a.s.

Via Milano 85

San Colombano al Lambro (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. L'associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata nei pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata dal solo ramipril o dalla sola idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC N. 037626037/M (in base 10) 13W85P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

5 mg + 25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC N. 037626138/M (in base 10) 13W88U (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

*Estratto determinazione n. 703 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

TITOLARE AIC:

EG S.p.A.

Via D. Scarlatti 31

20124 Milano

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388016/M (in base 10) 13NZRJ (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388028/M (in base 10) 13NZRW (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388030/M (in base 10) 13NZRY (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388042/M (in base 10) 13NZSB (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 32 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388055/M (in base 10) 13NZSR (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388067/M (in base 10) 13NZT3 (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388079/M (in base 10) 13NZTH (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388081/M (in base 10) 13NZTK (in base 32)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388093/M (in base 10) 13NZTX (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388105/M (in base 10) 13NZU9 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388117/M (in base 10) 13NZUP (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388129/M (in base 10) 13NZV1 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388131/M (in base 10) 13NZV3 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388143/M (in base 10) 13NZVH (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 32 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388156/M (in base 10) 13NZVW (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388168/M (in base 10) 13NZW8 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388170/M (in base 10) 13NZWB (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388182/M (in base 10) 13NZWQ (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388194/M (in base 10) 13NZX2 (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388206/M (in base 10) 13NZXG (in base 32)

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL/LDPE
AIC N. 037388218/M (in base 10) 13NZXU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

mannitolo, calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato, amido di mais, amido pregelatinizzato (di mais), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Rivestimento:

ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171).

PRODUZIONE COMPLETA:

Ranbaxy Laboratories Ltd Dewas 455-001 Madhya Pradesh India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Ranbaxy Ireland Ltd Spafield Cork Road Cashel Co Tipperary Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione in dose fissa di ramipril e idroclorotiazide trova indicazione in pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con ramipril o idroclorotiazide somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE

AIC N. 037388028/M (in base 10) 13NZRW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

5 mg + 25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/LDPE

AIC N. 037388117/M (in base 10) 13NZUP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 699 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI

TITOLARE AIC:

EG S.p.A.

Via D. Scarlatti 31

20124 Milano

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038117014/M (in base 10) 14C7NQ (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038117026/M (in base 10) 14C7P2 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038117038/M (in base 10) 14C7PG (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038117040/M (in base 10) 14C7PJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide**Eccipienti:**

amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica

RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO DEI LOTTI PRODUZIONE E ASSEMBLAGGIO:

Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato da ramipril da solo o da idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC N. 038117014/M (in base 10) 14C7NQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC N. 038117038/M (in base 10) 14C7PG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 701 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE PLIVA

TITOLARE AIC:

Pliva Pharma S.p.A.

Via T. Cremona, 10

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170015/M (in base 10) 14DVDZ (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170027/M (in base 10) 14DVFC (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170039/M (in base 10) 14DVFR (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170041/M (in base 10) 14DVFT (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170054/M (in base 10) 14DVG6 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170066/M (in base 10) 14DVGL (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170078/M (in base 10) 14DVGY (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170080/M (in base 10) 14DVH0 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038170092/M (in base 10) 14DVHD (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP

AIC N. 038170104/M (in base 10) 14DVHS (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP

AIC N. 038170116/M (in base 10) 14DVJ4 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP

AIC N. 038170128/M (in base 10) 14DVJJ (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170130/M (in base 10) 14DVJL (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170142/M (in base 10) 14DVJY (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170155/M (in base 10) 14DVKC (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170167/M (in base 10) 14DVKR (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170179/M (in base 10) 14DVL3 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170181/M (in base 10) 14DVL5 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170193/M (in base 10) 14DVLK (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170205/M (in base 10) 14DVLX (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170217/M (in base 10) 14DVM9 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170229/M (in base 10) 14DVMP (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170231/M (in base 10) 14DVMR (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170243/M (in base 10) 14DVN3 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170256/M (in base 10) 14DVNJ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170268/M (in base 10) 14DVNW (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170270/M (in base 10) 14DVNY (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170282/M (in base 10) 14DVPB (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170294/M (in base 10) 14DVPQ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170306/M (in base 10) 14DVQ2 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170318/M (in base 10) 14DVQG (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170320/M (in base 10) 14DVQJ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170332/M (in base 10) 14DVQW (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170344/M (in base 10) 14DVR8 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170357/M (in base 10) 14DVRF (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170369/M (in base 10) 14DVS1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

amido di mais pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica.

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:

Actavis hf., Reykjavikuvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Island

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. L'associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato dal ramipril da solo o dall'idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170027/M (in base 10) 14DVFC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170116/M (in base 10) 14DVJ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038170205/M (in base 10) 14DVLX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 038170294/M (in base 10) 14DVPQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare 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 ONLINE

Estratto determinazione n. 704 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:

Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo
Milano

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086017/M (in base 10) 14B9D1 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086029/M (in base 10) 14B9DF (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086031/M (in base 10) 14B9DH (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086043/M (in base 10) 14B9DV (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086056/M (in base 10) 14B9F8 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086068/M (in base 10) 14B9FN (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086070/M (in base 10) 14B9FQ (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086082/M (in base 10) 14B9G2 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086094/M (in base 10) 14B9GG (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086106/M (in base 10) 14B9GU (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086118/M (in base 10) 14B9H6 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086120/M (in base 10) 14B9H8 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086132/M (in base 10) 14B9HN (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086144/M (in base 10) 14B9J0 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086157/M (in base 10) 14B9JF (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086169/M (in base 10) 14B9JT (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086171/M (in base 10) 14B9JV (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086183/M (in base 10) 14B9K7 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086195/M (in base 10) 14B9KM (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086207/M (in base 10) 14B9KZ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086219/M (in base 10) 14B9LC (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086221/M (in base 10) 14B9LF (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086233/M (in base 10) 14B9LT (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 42 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086245/M (in base 10) 14B9M5 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086258/M (in base 10) 14B9ML (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086260/M (in base 10) 14B9MN (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086272/M (in base 10) 14B9N0 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086284/M (in base 10) 14B9ND (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086296/M (in base 10) 14B9NS (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086308/M (in base 10) 14B9P4 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086310/M (in base 10) 14B9P6 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086322/M (in base 10) 14B9PL (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086334/M (in base 10) 14B9PY (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086346/M (in base 10) 14B9QB (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086359/M (in base 10) 14B9QR (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086361/M (in base 10) 14B9QT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg, 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo:

2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide.

5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Amido di mais pregelatinizzato

Sodio stearil fumarato

Sodio bicarbonato

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

PRODUZIONE:

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islanda
Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. L'associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata in modo adeguato dal ramipril da solo o dall'idroclorotiazide da sola.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 038086029/M (in base 10) 14B9DF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,51

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038086296/M (in base 10) 14B9NS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,41

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister OPA-ALPVC/AL
AIC n. 038086207/M (in base 10) 14B9KZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,41

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 0380861118/M (in base 10) 14B9H6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,51

(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 ONLINE

Estratto determinazione n. 698 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

TITOLARE AIC:

Teva Pharma Italia S.r.l.

Viale G. Richard, 7 20143 Milano

Confezione2,5 mg/12,5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728019/M (in base 10) 13ZCSM (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728021/M (in base 10) 13ZCSP (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728033/M (in base 10) 13ZCT1 (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728045/M (in base 10) 13ZCTF (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728058/M (in base 10) 13ZCTU (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728060/M (in base 10) 13ZCTW (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728072/M (in base 10) 13ZCU8 (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728084/M (in base 10) 13ZCUN (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728096/M (in base 10) 13ZCV0 (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728108/M (in base 10) 13ZCVD (in base 32)**Confezione**5 mg/25 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728110/M (in base 10) 13ZCVG (in base 32)**Confezione**5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728122/M (in base 10) 13ZCVU (in base 32)**Confezione**5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728134/M (in base 10) 13ZCW6 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728146/M (in base 10) 13ZCSM (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728159/M (in base 10) 13ZCWZ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728161/M (in base 10) 13ZCX1 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728173/M (in base 10) 13ZCXF (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728185/M (in base 10) 13ZCXT (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 2X14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728197/M (in base 10) 13ZCY5 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 300 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC N. 037728209/M (in base 10) 13ZCYK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

lattosio monidrato, ipromellosa (E464), crospovidone (E 1202), cellulosa microcristallina, sodio stearil fumarato

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

Pharmascience Inc. Suite Number 100, 6111 avenue Royalmount Montreal Quebec H4P 2T4 Canada

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO :

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH Gottingen Hidebrandstr 12 D-37081 Gottingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. Ramipril/idroclorotiazide in associazione a dose fissa di ramipril è indicato in pazienti la cui pressione arteriosa non risulta adeguatamente controllata dalla somministrazione di ramipril o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC N. 037728033/M (in base 10) 13ZCT1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC N. 037728134/M (in base 10) 13ZCW6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

*Estratto determinazione n. 697 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3,
D-89079 Ulm
Germania

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390010/M (in base 10) 13P1PU (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390022/M (in base 10) 13P1Q6 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390034/M (in base 10) 13P1QL (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390046/M (in base 10) 13P1QY (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390059/M (in base 10) 13P1RC (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390061/M (in base 10) 13P1RF (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390073/M (in base 10) 13P1RT (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390085/M (in base 10) 13P1S5 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390097/M (in base 10) 13P1SK (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390109/M (in base 10) 13P1SX (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390111/M (in base 10) 13P1SZ (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390123/M (in base 10) 13P1TC (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390135/M (in base 10) 13P1TR (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390147/M (in base 10) 13P1U3 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390150/M (in base 10) 13P1U6 (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390162/M (in base 10) 13P1UL (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390174/M (in base 10) 13P1UY (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390186/M (in base 10) 13P1VB (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390198/M (in base 10) 13P1VQ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390200/M (in base 10) 13P1VS (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390212/M (in base 10) 13P1W4 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390224/M (in base 10) 13P1WJ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390236/M (in base 10) 13P1WW (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390248/M (in base 10) 13P1X8 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390251/M (in base 10) 13P1XC (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390263/M (in base 10) 13P1XR (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390275/M (in base 10) 13P1Y3 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390287/M (in base 10) 13P1YH (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390299/M (in base 10) 13P1YV (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390301/M (in base 10) 13P1YX (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390313/M (in base 10) 13P1Z9 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390325/M (in base 10) 13P1ZP (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390337/M (in base 10) 13P201 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390349/M (in base 10) 13P20F (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390352/M (in base 10) 13P20J (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037390364/M (in base 10) 13P20W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

2,5 mg/12,5 mg compresse: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide
5 mg/25 mg compresse: 5 mg di ramipril e 25,0 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Amido pregelatinizzato
Sodio stearilfumarato
Sodio Bicarbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Actavis hf, Reykjavíkurvegur 78, P.O. Box 420, IS-220 Hafnarfjörður, Iceland

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany

CONFEZIONAMENTO:

Medikalla Oy MediPharmia Finland, P.O. Box 1450 70501 Kuopio Finland
(sede legale); Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki, Finland (sito produttivo)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:

Actavis Ltd, B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

CONFEZIONAMENTO (secondario solo per l'Italia):

CIT S.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago di Molgora (MI) Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

La combinazione a dose fissa Ramipril Idroclorotiazide Ratiopharm è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non risulti adeguatamente controllata dal ramipril in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390200/M (in base 10) 13P1VS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,41

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037390022/M (in base 10) 13P1Q6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,51

(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. 702 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:

Sandoz S.p.A.

Largo U. Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

Confezione2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004014/M (in base 10) 147T9G (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004026/M (in base 10) 147T9U (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004038/M (in base 10) 147TB6 (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004040/M (in base 10) 147TB8 (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004053/M (in base 10) 147TBP (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004065/M (in base 10) 147TC1 (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004077/M (in base 10) 147TCF (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004089/M (in base 10) 147TCT (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004091/M (in base 10) 147TCV (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004103/M (in base 10) 147TD7 (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004115/M (in base 10) 147TDM (in base 32)**Confezione**2,5 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004127/M (in base 10) 147TDZ (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004139/M (in base 10) 147TFC (in base 32)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004141/M (in base 10) 147TFF (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004154/M (in base 10) 147TFU (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004166/M (in base 10) 147TG6 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004178/M (in base 10) 147TGL (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004180/M (in base 10) 147TGN (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004192/M (in base 10) 147TH0 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004204/M (in base 10) 147THD (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004216/M (in base 10) 147THS (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004228/M (in base 10) 147TJ4 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004230/M (in base 10) 147TJ6 (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 28 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004242/M (in base 10) 147TJL (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004255/M (in base 10) 147TJZ (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004267/M (in base 10) 147TKC (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 98 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004279/M (in base 10) 147TKR (in base 32)

Confezione

5 mg/25 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004281/M (in base 10) 147TKT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 2,5 mg/12,5 mg e 5 mg/25 mg contiene:

Principio attivo: 2,5 mg di ramipril e 12,5 mg di idroclorotiazide e 5 mg di ramipril e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

ipromellosa, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio bicarbonato, sodio stearil fumarato.

PRODUZIONE COMPLETA:

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben (Germania)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:

Hexal Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen (Germania)

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI ANCHE PRESSO:

Hexal A/S Kanalholmen 8/18 DK 2650 Hvidovre (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale. L'associazione a dose fissa di ramipril e idroclorotiazide è indicata in pazienti con pressione sanguigna non adeguatamente controllata con ramipril o idroclorotiazide somministrati da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004014/M (in base 10) 147T9G (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

2,5 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038004089/M (in base 10) 147TCT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

2,13 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

3,51 euro

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038004154/M (in base 10) 147TFU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

Confezione

5 mg/25 mg compresse 14 compresse in flacone HDPE

AIC N. 038004228/M (in base 10) 147TJ4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità**A****Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

3,88 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

6,41 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

*Estratto determinazione n. 707 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RAMIPRIL RANBAXY

TITOLARE AIC:

RANBAXY ITALIA S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Confezione

1,25 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712015/M (in base 10) 13YW4H (in base 32)

Confezione

1,25 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712027/M (in base 10) 13YW4V (in base 32)

Confezione

1,25 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712039/M (in base 10) 13YW57 (in base 32)

Confezione

1,25 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712041/M (in base 10) 13YW59 (in base 32)

Confezione

1,25 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712054/M (in base 10) 13YW5Q (in base 32)

Confezione

2,5 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712066/M (in base 10) 13YW62 (in base 32)

Confezione

2,5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712078/M (in base 10) 13YW6G (in base 32)

Confezione

2,5 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712080/M (in base 10) 13YW6J (in base 32)

Confezione

2,5 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712092/M (in base 10) 13YW6W (in base 32)

Confezione

2,5 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712104/M (in base 10) 13YW78 (in base 32)

Confezione

5 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712116/M (in base 10) 13YW7N (in base 32)

Confezione

5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712128/M (in base 10) 13YW80 (in base 32)

Confezione

5 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712130/M (in base 10) 13YW82 (in base 32)

Confezione

5 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712142/M (in base 10) 13YW8G (in base 32)

Confezione

5 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712155/M (in base 10) 13YW8V (in base 32)

Confezione

10 mg capsule rigide 21 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712167/M (in base 10) 13YW97 (in base 32)

Confezione

10 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712179/M (in base 10) 13YW9M (in base 32)

Confezione

10 mg capsule rigide 30 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712181/M (in base 10) 13YW9P (in base 32)

Confezione

10 mg capsule rigide 56 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712193/M (in base 10) 13YWB1 (in base 32)

Confezione

10 mg capsule rigide 60 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712205/M (in base 10) 13YWBF (in base 32)

Confezione

5 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712217/M (in base 10) 13YWB7 (in base 32)

Confezione

1,25 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712229/M (in base 10) 13YWC5 (in base 32)

Confezione

2,5 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE
AIC n. 037712231/M (in base 10) 13YWC7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsule rigide.

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril.

Eccipienti:

Contenuto delle capsule:

Amido di mais pregelatinizzato.

Guscio delle capsule 1,25 mg e 2,5 mg:
Opercolo giallo/corpo bianco, misura "4"
Gelatina
Chinolina gialla (E104)
Ponceau 4R (E124)
Titanio diossido (E171)

Guscio delle capsule 5 mg:
Opercolo marrone/corpo bianco, misura "4"
Gelatina
Azorubina (E122)
Ponceau 4R (E124)
Brillant Blue (E133)
Titanio diossido (E171)

Guscio delle capsule 10 mg:
Opercolo blu/corpo bianco, misura "4"
Gelatina
Patent blu (E131)
Ponceau 4R (E124)
Titanio diossido (E171)

Inchiostro da stampa:
Gommalacca
Glicole Propilenico
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area No. 3, Dewas,
455 001 India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road
Cashel, Co-Tipperary – Irlanda

Laboratorios Zimaia SA,
Rua do Andaluz 38,
1050-006, Lisboa – Portogallo

Farma-APS,
Productos Farmaceuticos SA, Rua Joao de Deusns 19
Venda Nova 2700-487 Amadora – Portogallo

RILASCIO DEI LOTTI:

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377
Leverkusen – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Per ridurre il rischio di infarto del miocardio, ictus, decesso per cause cardiovascolari o la necessità di procedure di rivascolarizzazione in pazienti di 55 anni o più, che presentano evidenza clinica di malattie cardiovascolari (pregresso infarto del miocardio, angina instabile, by-pass aorto-coronarico (BPAC) multivasale o angioplastica coronaria per cutanea transluminale (PTCA) multivasale), ictus o malattie vascolari periferiche.

Inoltre per ridurre il rischio di infarto del miocardio, ictus, decesso per cause cardiovascolari o la necessità di procedure di rivascolarizzazione in pazienti diabetici di 55 anni o più, con una o più delle seguenti condizioni cliniche: ipertensione (pressione sistolica > 160 mmHg o pressione diastolica > 90 mmHg), elevato colesterolo totale (> 5,2 mmol/l), basse HDL (<0,9 mmol/l), fumatori, microalbuminuria accertata, evidenza clinica di precedenti malattie vascolari.

Ramipril Ranbaxy è indicato per il trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata.

Insufficienza cardiaca congestizia come terapia aggiuntiva ai diuretici con o senza i glucosidi cardiaci.

Ramipril ha mostrato di ridurre la mortalità quando somministrato a pazienti sopravvissuti all'infarto acuto del miocardio con evidenza clinica di insufficienza cardiaca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE

AIC n. 037712078/M (in base 10) 13YW6G (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

5 mg capsule rigide 14 capsule in blister AL/LDPE

AIC n. 037712217/M (in base 10) 13YWB7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

10 mg capsule rigide 28 capsule in blister AL/LDPE

AIC n. 037712179/M (in base 10) 13YW9M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

(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. 712 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RAMIPRIL RATIOPHARM

TITOLARE AIC:

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco Strasse 3 89079 Ulm (Germania)

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905014/M (in base 10) 13681Q (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905026/M (in base 10) 136822 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905038/M (in base 10) 13682G (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905040/M (in base 10) 13682J (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905053/M (in base 10) 13682X (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905065/M (in base 10) 136839 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905077/M (in base 10) 13683P (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905089/M (in base 10) 136841 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905091/M (in base 10) 136843 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905103/M (in base 10) 13684H (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905115/M (in base 10) 13684V (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905127/M (in base 10) 136857 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905139/M (in base 10) 13685M (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905141/M (in base 10) 13685P (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905154/M (in base 10) 136862 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905166/M (in base 10) 13686G (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905178/M (in base 10) 13686U (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 036905180/M (in base 10) 13686W (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905192/M (in base 10) 136878 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905204/M (in base 10) 13687N (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905216/M (in base 10) 136880 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905228/M (in base 10) 13688D (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905230/M (in base 10) 13688G (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905242/M (in base 10) 13688U (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905255/M (in base 10) 136897 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905267/M (in base 10) 13689M (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905279/M (in base 10) 13689Z (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905281/M (in base 10) 1368B1 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905293/M (in base 10) 1368BF (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905305/M (in base 10) 1368BT (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905317/M (in base 10) 1368C5 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905329/M (in base 10) 1368CK (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905331/M (in base 10) 1368CM (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905343/M (in base 10) 1368CZ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905356/M (in base 10) 1368DD (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore PPE
AIC N. 036905368/M (in base 10) 1368DS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa

COMPOSIZIONE:

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

Principio attivo: 2,5 mg e 5 mg di ramipril

Eccipienti:**dosaggio 2,5 mg**

sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo

Eccipienti:**dosaggio 5 mg**

sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78 Hafnarfjörður (Islanda)

PRODUZIONE IN BULK CONFEZIONAMENTO CONTROLLO DEI LOTTI:

Actavis Ltd., Bulebel Industr. State Zejtun Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO RILASCIO DEI LOTTI:

Merckle GmbH Ludwig Merckle Strasse 3 Blaubeuren (Germania)

CONTROLLO DEI LOTTI:

Merckle GmbH Graf-Arco Str. 3 89079 Ulm Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

CIT S.r.l.

Via Luigi Galvani, 1

20040 Burago Di Folgora (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale lieve o moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905040/M (in base 10) 13682J (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

4,51 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

7,44 euro

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PPE

AIC N. 036905293/M (in base 10) 1368BF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,18 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

5,25 euro

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC N. 036905115/M (in base 10) 13684V (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,18 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

5,25 euro

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PPE

AIC N. 036905228/M (in base 10) 13688D (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

4,51 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

7,44 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 734 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:

Ratiopharm Italia S.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano
Italia

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531011/M (in base 10) 13TCD3 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531023/M (in base 10) 13TCDH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531035/M (in base 10) 13TCDV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531047/M (in base 10) 13TCF7 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531050/M (in base 10) 13TCFB (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531062/M (in base 10) 13TCFQ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531074/M (in base 10) 13TCG2 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531086/M (in base 10) 13TCGG (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531098/M (in base 10) 13TCGU (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531100/M (in base 10) 13TCGW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531112/M (in base 10) 13TCH8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531124/M (in base 10) 13TCHN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531136/M (in base 10) 13TCJ0 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531148/M (in base 10) 13TCJD (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531151/M (in base 10) 13TCJH (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531163/M (in base 10) 13TCJV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531175/M (in base 10) 13TCK7 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037531187/M (in base 10) 13TCKM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Una compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di ramipril

Eccipienti:

Sodio bicarbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun
ZTN 08
Malta

Actavis hf.
Reykjavurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islanda

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

CIT S.r.l.
Via Luigi Galvani, 1
20040 Burago Di Molgora (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale, da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037531047/M (in base 10) 13TCF7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

(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. 706 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL SANDOZ

TITOLARE AIC:

Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625023/M (in base 10) 13W75Z (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625086/M (in base 10) 13W77Y (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625098/M (in base 10) 13W78B (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625100/M (in base 10) 13W78D (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625112/M (in base 10) 13W78S (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625124/M (in base 10) 13W794 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625136/M (in base 10) 13W79J (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625151/M (in base 10) 13W79Z (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625213/M (in base 10) 13W7CX (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625225/M (in base 10) 13W7D9 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625237/M (in base 10) 13W7DP (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625249/M (in base 10) 13W7F1 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625252/M (in base 10) 13W7F4 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625264/M (in base 10) 13W7FJ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625288/M (in base 10) 13W7G8 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625340/M (in base 10) 13W7HW (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625353/M (in base 10) 13W7J9 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625365/M (in base 10) 13W7JP (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625377/M (in base 10) 13W7K1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625389/M (in base 10) 13W7KF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 250 compresse in contenitore PP
AIC n. 037625391/M (in base 10) 13W7KH (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625403/M (in base 10) 13W7KV (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625415/M (in base 10) 13W7L7 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625427/M (in base 10) 13W7LM (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625439/M (in base 10) 13W7LZ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 56 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625441/M (in base 10) 13W7M1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in strip AL/AL
AIC n. 037625454/M (in base 10) 13W7MG (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL

AIC n. 037625466/M (in base 10) 13W7MU (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL

AIC n. 037625478/M (in base 10) 13W7N6 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL

AIC n. 037625480/M (in base 10) 13W7N8 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625492/M (in base 10) 13W7NN (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625504/M (in base 10) 13W7P0 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625516/M (in base 10) 13W7PD (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625528/M (in base 10) 13W7PS (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625530/M (in base 10) 13W7PU (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625542/M (in base 10) 13W7Q6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625555/M (in base 10) 13W7QM (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625567/M (in base 10) 13W7QZ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625579/M (in base 10) 13W7RC (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625591/M (in base 10) 13W7RF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625593/M (in base 10) 13W7RT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625605/M (in base 10) 13W7S5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa

COMPOSIZIONE:

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

Principio attivo:

2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silicio diossido precipitato, glicina cloridrato e glicerolo dibeenato.

Ramipril 2,5 mg contiene inoltre ferro ossido giallo (E172) e

Ramipril 5 mg ossido di ferro ossido rosso (E172) come colorante.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:

Novartis Ltd – Pharma Plant – Cherag Ali Market – Squibb Road – Tongi, Gazipur - Bangladesh

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Salutas Pharma GmbH – Dieselstrasse, 5 – Gerlingen – Germania (sito produttivo)

Salutas Pharma GmbH – Otto-von-Guericke-Allee, 1-Barleben – Germania (sede amministrativa)

CONFEZIONAMENTO:

Famar SA – Factory B' – Anthoussa Avenue – Anthoussa-Attiki – Grecia

Orifice Medical AB – Aktergatan 2 – Ystad – Svezia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

LEK S.A. – Ul. Podlipie, 16 – Stryków - Polonia

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:

LEK S.A. – Ul. Domaniewska 50 C – Warsaw - Polonia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Riduzione della mortalità e morbidità cardiovascolare nei pazienti ad alto rischio di almeno 55 anni di età, con un rischio aumentato di malattia cardiovascolare (per es. malattia coronaria, ictus o arteriopatia periferica) o nei pazienti diabetici di tipo II di almeno 55 anni di età, con almeno un ulteriore fattore di rischio

(microalbuminuria, ipertensione, colesterolo totale elevato, basso colesterolo HDL o fumo).

Riduzione della mortalità cardiovascolare nei pazienti con insufficienza cardiaca da lieve a moderata dopo la fase acuta dell'infarto del miocardio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625504/M (in base 10) 13W7P0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625581/M (in base 10) 13W7RF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP

AIC n. 037625098/M (in base 10) 13W78B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP

AIC n. 037625353/M (in base 10) 13W7J9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL

AIC n. 037625023/M (in base 10) 13W75Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037625530/M (in base 10) 13W7PU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in strip AL/AL

AIC n. 037625478/M (in base 10) 13W7N6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in strip AL/AL

AIC n. 037625288/M (in base 10) 13W7G8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

(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. 711 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RAMIPRIL TEVA

TITOLARE AIC:

Teva Pharma Italia S.r.l.

Viale Richard, 7

20143 Milano -Italia

Confezione

1,25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578010/M (in base 10) 13UT8U (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578022/M (in base 10) 13UT96 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578034/M (in base 10) 13UT9L (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578046/M (in base 10) 13UT9Y (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578059/M (in base 10) 13UTBC (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578061/M (in base 10) 13UTBF (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578073/M (in base 10) 13UTBT (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578085/M (in base 10) 13UTC5 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037578097/M (in base 10) 13UTCK (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 10 compresse in contenitore PP

AIC n. 037578109/M (in base 10) 13UTCX (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 14 compresse in contenitore PP

AIC n. 037578111/M (in base 10) 13UTCZ (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 20 compresse in contenitore PP

AIC n. 037578123/M (in base 10) 13UTDC (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578135/M (in base 10) 13UTDR (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578147/M (in base 10) 13UTF3 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578150/M (in base 10) 13UTF6 (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578162/M (in base 10) 13UTFL (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578174/M (in base 10) 13UTFY (in base 32)

Confezione

1,25 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578186/M (in base 10) 13UTGB (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578198/M (in base 10) 13UTGQ (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578200/M (in base 10) 13UTGS (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578212/M (in base 10) 13UTH4 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578224/M (in base 10) 13UTHJ (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578236/M (in base 10) 13UTHW (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578248/M (in base 10) 13UTJ8 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578251/M (in base 10) 13UTJC (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578263/M (in base 10) 13UTJR (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578275/M (in base 10) 13UTK3 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578287/M (in base 10) 13UTKH (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578299/M (in base 10) 13UTKV (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578301/M (in base 10) 13UTKX (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578313/M (in base 10) 13UTL9 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578325/M (in base 10) 13UTLP (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578337/M (in base 10) 13UTM1 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578349/M (in base 10) 13UTMF (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578352/M (in base 10) 13UTMJ (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578364/M (in base 10) 13UTMW (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578376/M (in base 10) 13UTN8 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578388/M (in base 10) 13UTNN (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578390/M (in base 10) 13UTNQ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578402/M (in base 10) 13UTP2 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578414/M (in base 10) 13UTPG (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578426/M (in base 10) 13UTPU (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578438/M (in base 10) 13UTQ6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578440/M (in base 10) 13UTQ8 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578453/M (in base 10) 13UTQP (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578465/M (in base 10) 13UTR1 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578477/M (in base 10) 13UTRF (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578489/M (in base 10) 13UTRT (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578491/M (in base 10) 13UTRV (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578503/M (in base 10) 13UTS7 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578515/M (in base 10) 13UTSM (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578527/M (in base 10) 13UTSZ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578539/M (in base 10) 13UTTC (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578541/M (in base 10) 13UTTFF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578554/M (in base 10) 13UTTU (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578566/M (in base 10) 13UTU6 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578578/M (in base 10) 13UTUL (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578580/M (in base 10) 13UTUN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578592/M (in base 10) 13UTV0 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578604/M (in base 10) 13UTVD (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578616/M (in base 10) 13UTVS (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578628/M (in base 10) 13UTW4 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578630/M (in base 10) 13UTW6 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578642/M (in base 10) 13UTWL (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578655/M (in base 10) 13UTWZ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578667/M (in base 10) 13UTXC (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578679/M (in base 10) 13UTXR (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578681/M (in base 10) 13UTXT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578693/M (in base 10) 13UTY5 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578705/M (in base 10) 13UTYK (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578717/M (in base 10) 13UTYX (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578729/M (in base 10) 13UTZ9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg contiene:

Principio attivo:

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg 10 mg di ramipril.

Eccipienti:

Sodio idrogeno carbonato
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Amido pregelatinizzato
Sodio stearil fumarato
Ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg)
Ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, RILASCIO, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun
ZTN 08
Malta

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður,
Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale, da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578224/M (in base 10) 13UTHJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578580/M (in base 10) 13UTUN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578679/M (in base 10) 13UTXR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578477/M (in base 10) 13UTRF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037578313/M (in base 10) 13UTL9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037578388/M (in base 10) 13UTNN (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

(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. 737 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RAMIPRIL TAD

TITOLARE AIC:

TAD Pharma Italia S.r.l.
Via F. Casati, 16
20124 Milano

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926019/M (in base 10) 145F43 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926021/M (in base 10) 145F45 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926033/M (in base 10) 145F4K (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926045/M (in base 10) 145F4X (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926058/M (in base 10) 145F5B (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926060/M (in base 10) 145F5D (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926072/M (in base 10) 145F5S (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926084/M (in base 10) 145F64 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926096/M (in base 10) 145F6J (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926108/M (in base 10) 145F6W (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926110/M (in base 10) 145F6Y (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926122/M (in base 10) 145F7B (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926134/M (in base 10) 145F7Q (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926146/M (in base 10) 145F82 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926159/M (in base 10) 145F8H (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926161/M (in base 10) 145F8K (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926173/M (in base 10) 145F8X (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926185/M (in base 10) 145F99 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926197/M (in base 10) 145F9P (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926209/M (in base 10) 145FB1 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926211/M (in base 10) 145FB3 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926223/M (in base 10) 145FBH (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926235/M (in base 10) 145FBV (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926247/M (in base 10) 145FC7 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926250/M (in base 10) 145FCB (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926262/M (in base 10) 145FCQ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926274/M (in base 10) 145FD2 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926286/M (in base 10) 145FDG (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926298/M (in base 10) 145FDU (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926300/M (in base 10) 145FDW (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926312/M (in base 10) 145FF8 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926324/M (in base 10) 145FFN (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926336/M (in base 10) 145FG0 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926348/M (in base 10) 145FGD (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926351/M (in base 10) 145FGH (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926363/M (in base 10) 145FGV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926375/M (in base 10) 145FH7 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926387/M (in base 10) 145FHM (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926399/M (in base 10) 145FHZ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926401/M (in base 10) 145FJ1 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926413/M (in base 10) 145FJF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926425/M (in base 10) 145FJT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926437/M (in base 10) 145FK5 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926449/M (in base 10) 145FKK (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037926452/M (in base 10) 145FKN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926464/M (in base 10) 145FL0 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926476/M (in base 10) 145FLD (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926488/M (in base 10) 145FLS (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926490/M (in base 10) 145FLU (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926502/M (in base 10) 145FM6 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926514/M (in base 10) 145FML (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926526/M (in base 10) 145FMY (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926538/M (in base 10) 145FNB (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 037926540/M (in base 10) 145FND (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

2,5 mg, 5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:

Idrocarbonato di sodio

Lattosio monoidrato

Croscarmellosso di sodio

Amido pregelatinizzato

Stearil fumarato di sodio

Ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg)

Ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE:

Actavis hf.

Reykjavikurvegut

76-78, 220

Hafnarfjörður

Iceland

Actavis Ltd

B16, Bulebel

Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037926045/M (in base 10) 145F4X (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,44

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037926209/M (in base 10) 145FB1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,25

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 037926401/M (in base 10) 145FJ1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,49

(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. 721 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

ULERAMINED

TITOLARE AIC:

Medis ehf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnafjörður
Islanda

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585015/M (in base 10) 13V03R (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585027/M (in base 10) 13V043 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585039/M (in base 10) 13V04H (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585041/M (in base 10) 13V04K (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585054/M (in base 10) 13V04Y (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585066/M (in base 10) 13V05B (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585078/M (in base 10) 13V05Q (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585080/M (in base 10) 13V05S (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585092/M (in base 10) 13V064 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585104/M (in base 10) 13V06J (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585116/M (in base 10) 13V06W (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585128/M (in base 10) 13V078 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585130/M (in base 10) 13V07B (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585142/M (in base 10) 13V07Q (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585155/M (in base 10) 13V083 (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585167/M (in base 10) 13V08H (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585179/M (in base 10) 13V08V (in base 32)

Confezione

2,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585181/M (in base 10) 13V08X (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585193/M (in base 10) 13V099 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585205/M (in base 10) 13V09P (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585217/M (in base 10) 13V0B1 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585229/M (in base 10) 13V0BF (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585231/M (in base 10) 13V0BH (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585243/M (in base 10) 13V0BV (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585256/M (in base 10) 13V0C8 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585268/M (in base 10) 13V0CN (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585270/M (in base 10) 13V0CQ (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585282/M (in base 10) 13V0D2 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585294/M (in base 10) 13V0DG (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585306/M (in base 10) 13V0DU (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585318/M (in base 10) 13V0F6 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585320/M (in base 10) 13V0F8 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585332/M (in base 10) 13V0FN (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585344/M (in base 10) 13V0G0 (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585357/M (in base 10) 13V0GF (in base 32)

Confezione

5 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585369/M (in base 10) 13V0GT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585371/M (in base 10) 13V0GV (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585383/M (in base 10) 13V0H7 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585395/M (in base 10) 13V0HM (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585407/M (in base 10) 13V0HZ (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585419/M (in base 10) 13V0JC (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585421/M (in base 10) 13V0JF (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585433/M (in base 10) 13V0JT (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585445/M (in base 10) 13V0K5 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585458/M (in base 10) 13V0KL (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 10 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585460/M (in base 10) 13V0KN (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 14 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585472/M (in base 10) 13V0L0 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 20 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585484/M (in base 10) 13V0LD (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585496/M (in base 10) 13V0LS (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 30 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585508/M (in base 10) 13V0M4 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 42 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585510/M (in base 10) 13V0M6 (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 50 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585522/M (in base 10) 13V0ML (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 98 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585534/M (in base 10) 13V0MY (in base 32)

Confezione

10 mg compresse 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585546/M (in base 10) 13V0NB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compresse

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg contiene:

Principio attivo: 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg di ramipril**Eccipienti:**

sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearil fumarato, ferro ossido giallo (solo nelle compresse da 2,5 e 5 mg) ferro ossido rosso (solo nelle compresse da 5 mg)

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO:

Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585041/M (in base 10) 13V04K (in base 32)**Classe di rimborsabilità**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

4,51 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

7,44 euro

Confezione5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 037585205/M (in base 10) 13V09P (in base 32)**Classe di rimborsabilità**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,18 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

5,25 euro

Confezione2,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PP
AIC N. 037585130/M (in base 10) 13V07B (in base 32)**Classe di rimborsabilità**

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

4,51 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

7,44 euro

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in contenitore PP

AIC N. 037585294/M (in base 10) 13V0DG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

3,18 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

5,25 euro

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in contenitore PP

AIC N. 037585496/M (in base 10) 13V0LS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

6,36 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

10,49 euro

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL

AIC N. 037585407/M (in base 10) 13V0HZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

6,36 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

10,49 euro

(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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 717 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RISPERIDONE ARROW

TITOLARE AIC:

Arrow Generics Ltd
Unit,2 Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561014/M (in base 10) 13U8PQ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561026/M (in base 10) 13U8Q2 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561038/M (in base 10) 13U8QG (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561040/M (in base 10) 13U8QJ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561053/M (in base 10) 13U8QX (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561065/M (in base 10) 13U8R9 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561077/M (in base 10) 13U8RP (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561089/M (in base 10) 13U8S1 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561091/M (in base 10) 13U8S3 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561103/M (in base 10) 13U8SH (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561115/M (in base 10) 13U8SV (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561127/M (in base 10) 13U8T7 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561139/M (in base 10) 13U8TM (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561141/M (in base 10) 13U8TP (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561154/M (in base 10) 13U8U2 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561166/M (in base 10) 13U8UG (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561178/M (in base 10) 13U8UU (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561180/M (in base 10) 13U8UW (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561192/M (in base 10) 13U8V8 (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561204/M (in base 10) 13U8VN (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561216/M (in base 10) 13U8W0 (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561228/M (in base 10) 13U8WD (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561230/M (in base 10) 13U8WG (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561242/M (in base 10) 13U8WU (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561255/M (in base 10) 13U8X7 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561267/M (in base 10) 13U8XM (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561279/M (in base 10) 13U8XZ (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561281/M (in base 10) 13U8Y1 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561293/M (in base 10) 13U8YF (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561305/M (in base 10) 13U8YT (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561317/M (in base 10) 13U8Z5 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561329/M (in base 10) 13U8ZK (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561331/M (in base 10) 13U8ZM (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561343/M (in base 10) 13U8ZZ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561356/M (in base 10) 13U90D (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561368/M (in base 10) 13U90S (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561370/M (in base 10) 13U90U (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561382/M (in base 10) 13U916 (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561394/M (in base 10) 13U91L (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561406/M (in base 10) 13U91Y (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561418/M (in base 10) 13U92B (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 037561420/M (in base 10) 13U92D (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561432/M (in base 10) 13U92S (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561444/M (in base 10) 13U934 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 037561469/M (in base 10) 13U93X (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg di risperidone

Eccipienti:

1 mg

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

2 mg

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido (III) (E172), giallo chinolina (E104)

3 mg

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, giallo chinolina (E104)

4 mg

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, giallo chinolina (E104), carminio indaco (E132)

PRODUZIONE:

Douglas Manufacturing Ltd
Central Park Drive Lincoln Auckland
Nuova Zelanda

Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road Mississauga
ON 15N 2B8 Canada

RILASCIO DEI LOTTI:

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Germania

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

Selamine Limited t/a Arrow Generics Limited
Unit 4/5 Willborough Cluster
Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh
Dublino 176 Repubblica d'Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Il risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia.

Il risperidone è anche efficace nel mantenimento del miglioramento clinico durante la continuazione della terapia in pazienti che hanno mostrato una risposta iniziale al trattamento.

Il risperidone è anche indicato per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi e nei disturbi bipolari dell'affettività.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561065/M (in base 10) 13U8R9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

18,71 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

30,88 euro

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561141/M (in base 10) 13U8TP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

34,46 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

56,88 euro

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037561317/M (in base 10) 13U8Z5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

68,30 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

112,72 euro

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC N. 037561230/M (in base 10) 13U8WG (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

51,99 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

85,81 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 715 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RISPERIDONE DOC

TITOLARE AIC:

Doc Generici S.r.l.

Via Manunzio, 7

20124 Milano

Confezione

1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 30 ml
AIC N. 038158010/M (in base 10) 14DHPU (in base 32)

Confezione

1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 100 ml
AIC N. 038158022/M (in base 10) 14DHQ6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

soluzione orale

COMPOSIZIONE:

1 mg/ml di soluzione orale contiene:

Principio attivo: 1 mg di risperidone**Eccipienti:**

acido tartarico (E334), per regolazione del pH, acido benzoico (E 210), sorbitolo (crystallizing agent) (E420),
idrossido di sodio (per regolazione del pH) acqua purificata.

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO CONTROLLI:

Apotex Inc.

380 Elgin Mills Road East Richmond Hill

Ontario L4C 5H2 Canada

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO CONTROLLI E RILASCIO DEI LOTTI:

Katwijk Farma BV

2333 CN Leiden

The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Risperidone Doc è indicato nel trattamento della schizofrenia.

Inoltre Risperidone Doc è efficace anche:

come terapia nel mantenere i miglioramenti clinici in pazienti che hanno dimostrato di rispondere al
trattamento iniziale.

Nel trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 30 ml
AIC N. 038158010/M (in base 10) 14DHPU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

1 mg/ml soluzione orale 1 flacone in PET con siringa dosatrice in PP e adattatore in LDPE da 100 ml
AIC N. 038158022/M (in base 10) 14DHQ6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

31,20 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

51,49 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

Estratto determinazione n. 725 del 18 dicembre 2007

MEDICINALE

RISPERIDONE DOC GENERICI

TITOLARE AIC:

Doc Generici S.r.l.

Via Manuzio 7

20124 Milano

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198014/M (in base 10) 14FQRY (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198026/M (in base 10) 14FQSB (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198038/M (in base 10) 14FQSQ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198040/M (in base 10) 14FQSS (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198053/M (in base 10) 14FQT5 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198065/M (in base 10) 14FQTK (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198077/M (in base 10) 14FQTX (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198089/M (in base 10) 14FQU9 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198091/M (in base 10) 14FQUC (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198103/M (in base 10) 14FQUR (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198115/M (in base 10) 14FQV3 (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198127/M (in base 10) 14FQVH (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198139/M (in base 10) 14FQVV (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198141/M (in base 10) 14FQvx (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198154/M (in base 10) 14FQWB (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198166/M (in base 10) 14FQWQ (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198178/M (in base 10) 14FQX2 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVAC/AL
AIC N. 038198180/M (in base 10) 14FQX4 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198192/M (in base 10) 14FQXJ (in base 32)

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC N. 038198204/M (in base 10) 14FQXW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

1 compressa rivestita con film da 1 mg, 2 mg, 3 mg e 4 mg contiene:

Principio attivo: 1 mg, o 2 mg, o 3 mg o 4 mg di risperidone

Eccipienti:

Nucleo:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, magnesio stearato.

Rivestimento

Ipromellosa (E464), idrossipropil-cellulosa (E463), macrogol 8000, titanio diossido (E171), acqua purificata

Dosaggio 2 mg

Giallo tramonto FCF (E110)

Dosaggio 3 mg:

ferro ossido giallo (E172)

Dosaggio 4 mg:

ferro ossido giallo (E172), indaco carminio (E132).

PRODUZIONE E CONTROLLO:

Apotex Inc.

150 Signet Drive, Weston Toronto

Ontario M9L 1T9 Canada

CONTROLLI MICROBIOLOGICI

Apotex Inc.

380 Elgin Mills Road East Richmond Hill

Ontario L4C 5H2 Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Apotex Inc.

4100 Weston Road

Weston Toronto

Ontario M9L 2Y6

Canada

MPF B.V.

Appelhof 15

8465 RX Oudehaske

The Netherlands

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO RILASCIO:

Katwijk Farma BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Le compresse rivestite con film di risperidone sono indicate nel trattamento della schizofrenia.

Inoltre il risperidone è efficace anche:

- come terapia per mantenere i miglioramenti clinici in pazienti che hanno dimostrato di rispondere al trattamento iniziale.
- nel trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL

AIC N. 038198026/M (in base 10) 14FQSB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

18,71 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

30,88 euro

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL

AIC N. 038198127/M (in base 10) 14FQVH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

51,98 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

85,81 euro

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL

AIC N. 038198077/M (in base 10) 14FQTX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

34,46 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

56,88 euro

Confezione

4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVAC/AL

AIC N. 038198178/M (in base 10) 14FQX2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

68,30 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

112,72 euro

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(classificazione ai fini della fornitura)

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, del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art.1, fino alla scadenza del Certificato di protezione complementare del medicinale di riferimento.

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

*Estratto determinazione n. 716 del 18 dicembre 2007***MEDICINALE**

RISPERIDONE HEXAL

TITOLARE AIC:

Hexal S.p.A.
Via Paracelo 16
20041 Agrate Brianza (MI)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088011/M (in base 10) 14BCBC (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088023/M (in base 10) 14BCBR (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088035/M (in base 10) 14BCC3 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088047/M (in base 10) 14BCCH (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088050/M (in base 10) 14BCCL (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088062/M (in base 10) 14BCCY (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088074/M (in base 10) 14BCDB (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088086/M (in base 10) 14BCDQ (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088098/M (in base 10) 14BCF2 (in base 32)

Confezione

1 mg compresse rivestite con film 100x1 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088100/M (in base 10) 14BCF4 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088112/M (in base 10) 14BCFJ (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088124/M (in base 10) 14BCFW (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088136/M (in base 10) 14BCG8 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088148/M (in base 10) 14BCGN (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088151/M (in base 10) 14BCGR (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088163/M (in base 10) 14BCH3 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088175/M (in base 10) 14BCHH (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088187/M (in base 10) 14BCHV (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088199/M (in base 10) 14BCJ7 (in base 32)

Confezione

2 mg compresse rivestite con film 100x1 compresse in contenitore PP
AIC N. 038088201/M (in base 10) 14BCJ9 (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088213/M (in base 10) 14BCJP (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088225/M (in base 10) 14BCK1 (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088237/M (in base 10) 14BCKF (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088249/M (in base 10) 14BCKT (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088252/M (in base 10) 14BCKW (in base 32)

Confezione

3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038088264/M (in base 10) 14BCL8 (in base 32)