

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo RKG»*Estratto determinazione AIC n. 1265 del 22 giugno 2009***MEDICINALE**
PANTOPRAZOLO RKG**TITOLARE AIC:**

rkg S.r.l.
via Ciro Menotti 1/A
20129 Milano

Confezione

20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114018/M (in base 10) 159P92 (in base 32)

Confezione

20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114020/M (in base 10) 159P94 (in base 32)

Confezione

20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114032/M (in base 10) 159P9J (in base 32)

Confezione

20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114044/M (in base 10) 159P9W (in base 32)

Confezione

40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114057/M (in base 10) 159PB9 (in base 32)

Confezione

40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114069/M (in base 10) 159PBP (in base 32)

Confezione

40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114071/M (in base 10) 159PBR (in base 32)



Confezione

40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114083/M (in base 10) 159PC3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa gastroresistente

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:*Nucleo:*

Mannitolo
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato (mais)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Sodio carbonato anidro
Calcio stearato

Rivestimento isolante:

Ipromellosa
Propilenglicole
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Rivestimento enterico:

Copolimero acido metacrilico-etil acrilato
Polisorbato 80
Sodio laurilsolfato
Trietilcitrato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n° 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Pantoprazolo rkg 20 mg compresse gastroresistenti
Trattamento sintomatico del reflusso gastroesofageo di grado moderato e sintomi a esso associati (per es. pirosi, rigurgito acido, dolore alla deglutizione).

Gestione a lungo termine e prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso.

Prevenzione di ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi (FANS) in pazienti a rischio con necessità di trattamento continuo con FANS.

Pantoprazolo rkg 40 mg compresse gastroresistenti
Ulcera duodenale.
Ulcera gastrica.
Esofagite da reflusso da moderata a grave.
Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche di ipersecrezione.



(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114018/M (in base 10) 159P92 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A – Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 5,83

Confezione

40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039114057/M (in base 10) 159PB9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A – Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,63

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO RKG
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(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.

