

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz GMBH»*Estratto determinazione AIC n. 1267 del 22 giugno 2009***MEDICINALE****PANTOPRAZOLO SANDOZ GMBH****TITOLARE AIC:**Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl (Austria)**Confezione**40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 037838012/M (in base 10) 142R5W (in base 32)**Confezione**40 mg polvere per soluzione iniettabile 5 flaconcini in vetro
AIC n. 037838024/M (in base 10) 142R68 (in base 32)**Confezione**40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro
AIC n. 037838036/M (in base 10) 142R6N (in base 32)**Confezione**40 mg polvere per soluzione iniettabile 20 flaconcini in vetro
AIC n. 037838048/M (in base 10) 142R70 (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**

Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:

Un flaconcino contiene:

Principio attivo:

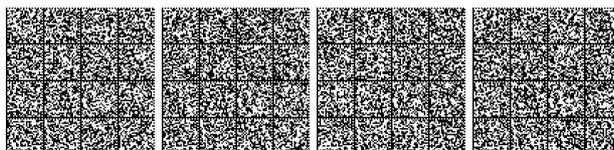
40 mg di pantoprazolo (in forma di pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:

Non pertinente

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI:

Lek Pharmaceuticals d.d –Verovškova 57 -1526 Ljubljana (Slovenia)



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Ulcera duodenale
- Ulcera gastrica
- Esofagite da reflusso moderata e grave
- Sindrome di Zollinger-Ellison e altre condizioni patologiche da ipersecrezione

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

40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro

AIC n. 037838012/M (in base 10) 142R5W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,92

(classificazione ai fini della fornitura)

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

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(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.

