

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Ratiopharm Italia»

*Estratto determinazione AIC n. 1404 del 29 ottobre 2009*

### **MEDICINALE**

**CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA**

### **TITOLARE AIC: .**

**RATIOPHARM ITALIA S.r.l.**

### **Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909014/M (in base 10) 153F2Q (in base 32)

### **Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909026/M (in base 10) 153F32 (in base 32)

### **Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909038/M (in base 10) 153F3G (in base 32)

### **Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909040/M (in base 10) 153F3J (in base 32)

### **Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909053/M (in base 10) 153F3X (in base 32)

### **Confezione**

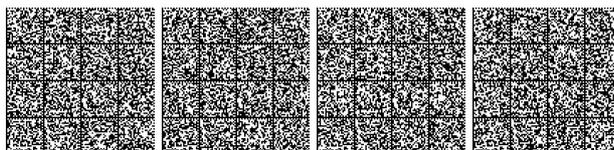
6,25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909065/M (in base 10) 153F49 (in base 32)

### **Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909077/M (in base 10) 153F4P (in base 32)

### **Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909089/M (in base 10) 153F51 (in base 32)



**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909091/M (in base 10) 153F53 (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909103/M (in base 10) 153F5H (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909115/M (in base 10) 153F5V (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909127/M (in base 10) 153F67 (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909139/M (in base 10) 153F6M (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909141/M (in base 10) 153F6P (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909154/M (in base 10) 153F72 (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909166/M (in base 10) 153F7G (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909178/M (in base 10) 153F7U (in base 32)

**Confezione**

6,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909180/M (in base 10) 153F7W (in base 32)

**Confezione**

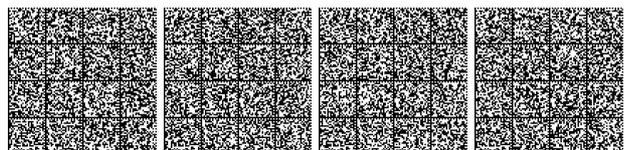
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909192/M (in base 10) 153F88 (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909204/M (in base 10) 153F8N (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909216/M (in base 10) 153F90 (in base 32)



**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909228/M (in base 10) 153F9D (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909230/M (in base 10) 153F9G (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909242/M (in base 10) 153F9U (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909255/M (in base 10) 153FB7 (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909267/M (in base 10) 153FBM (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 038909279/M (in base 10) 153FBZ (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909281/M (in base 10) 153FC1 (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909293/M (in base 10) 153FCF (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909305/M (in base 10) 153FCT (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909317/M (in base 10) 153FD5 (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909329/M (in base 10) 153FDK (in base 32)

**Confezione**

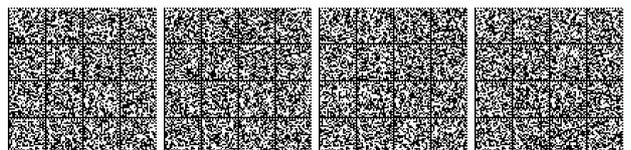
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909331/M (in base 10) 153FDM (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909343/M (in base 10) 153FDZ (in base 32)

**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909356/M (in base 10) 153FFD (in base 32)



**Confezione**

25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 038909368/M (in base 10) 153FFS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Compresse rivestite con film da 6,25 mg:  
Compresse rivestite con film da 25 mg:  
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

Una compressa contiene 6,25 mg o 25 mg di carvedilolo.

**Eccipienti:**

Nucleo della compressa:  
Cellulosa microcristallina  
Lattosio monoidrato  
Crospovidone CL  
Povidone K30  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato

**Rivestimento della compressa:**

Ipromellosa  
Titanio diossido (E 171)  
Trietilcitrate  
Macrogol 8000  
Polidestrosio

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:****Produzione, controllo lotti confezionamento**

Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene Grecia.  
Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germania.

**Rilascio dei lotti**

Merckle GmbH  
Ludwing-Merkle-Straße 3, 89143 Blaubeuren - Germania.

**Confezionamento secondario**

CIT S.R.L. Via Galvani 1 – 20040 – Burago di Molgora (MI) – Italia.  
TRANSPHARM LOGISTIK GMBH – NICOLAUS-OTTO-STRASSE 16 – D-89079 ULM –  
GERMANIA.

FARPACK AS - - KARIHAUGVEIN 22 – 1086 – OSLO – NORVEGIA.

D.L.A. Farmaceutica s.a. – 2645-436 – Alcabideche – Portogallo.

**Confezionamento primario e secondario**

AYANDA OY – TEOLLISUUSTIE 16 – 60100 – SEINAJOKI – FINLANDIA.

SCANPHARM A/S – TOPSTYKKET 12 – DK – 3460 BIRKENROD – DANIMARCA.



**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Ipertensione essenziale.

Angina pectoris cronica stabile.

Trattamento aggiuntivo dell'insufficienza cardiaca stabile da moderata a grave.

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

6,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 038909127/M (in base 10) 153F67 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

2,35 €

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

4,41 €

25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 038909317/M (in base 10) 153FD5 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

5,97 €

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

11,19 €

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

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.

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

