

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Tecnimed»**

*Estratto determinazione n. 2041/2011 del 2 febbraio 2011*

**MEDICINALE**

**LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIMEDE**

**TITOLARE AIC:**

Tecnimed Sociedade Técnico-Medicinal S.A.  
Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra, Portogallo

**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139014/M (in base 10) 168Y86 (in base 32)

**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139026/M (in base 10) 168Y8L (in base 32)

**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139038/M (in base 10) 168Y8Y (in base 32)

**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139040/M (in base 10) 168Y90 (in base 32)

**Confezione**

"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139053/M (in base 10) 168Y9F (in base 32)

**Confezione**

"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139065/M (in base 10) 168Y9T (in base 32)

**Confezione**

"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139077/M (in base 10) 168YB5 (in base 32)



**Confezione**

“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139089/M (in base 10) 168YBK (in base 32)

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139091/M (in base 10) 168YBM (in base 32)

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139103/M (in base 10) 168YBZ (in base 32)

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139115/M (in base 10) 168YCC (in base 32)

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139127/M (in base 10) 168YCR (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

Losartan e idroclorotiazide Tecnimede 50 mg/12,5 mg:  
50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e idroclorotiazide Tecnimede 100 mg/12,5 mg:  
100 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e idroclorotiazide Tecnimede 100 mg/25 mg:  
100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

**Eccipienti:**Nucleo:

Cellulosa microcristallina  
Lattosio monoidrato  
Amido di mais pregelatinizzato  
Magnesio stearato  
Idrossipropilcellulosa

Rivestimento:

Ipromellosa  
Macrogol 400  
Titanio diossido (E171)  
(OPADRY Y-1-7000 White)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO  
LOTTI E RILASCIO LOTTI:**

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



**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

**CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portogallo

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Losartan/Iidroclorotiazide è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040139026/M (in base 10) 168Y8L (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 5,23

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 9,80

**Confezione**

"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040139065/M (in base 10) 168Y9T (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 5,23

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 9,80

**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040139014/M (in base 10) 168Y86 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040139038/M (in base 10) 168Y8Y (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

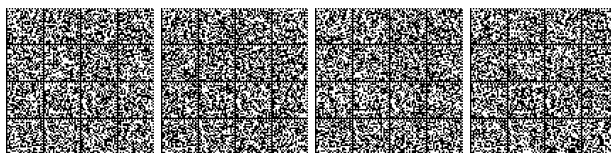
**Confezione**

"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040139040/M (in base 10) 168Y90 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C



**Confezione**

“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139053/M (in base 10) 168Y9F (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139077/M (in base 10) 168YB5 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“100 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139089/M (in base 10) 168YBK (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139091/M (in base 10) 168YBM (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139103/M (in base 10) 168YBZ (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139115/M (in base 10) 168YCC (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

“100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL  
AIC n. 040139127/M (in base 10) 168YCR (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIMEDE 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.

11A01646

