

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale «Esomeprazolo Mylan Generics Italia»**

Estratto determinazione n. 2036/2011 del 2 febbraio 2011

MEDICINALE

ESOMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:

MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano Italia

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124012/M (in base 10) 168HMD (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124024/M (in base 10) 168HMS (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124036/M (in base 10) 168HN4 (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124048/M (in base 10) 168HNJ (in base 32)

Confezione

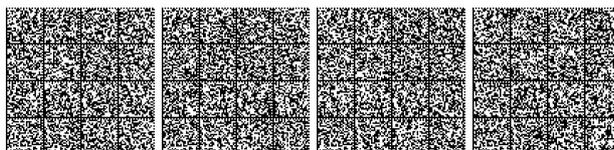
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124051/M (in base 10) 168HNM (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124063/M (in base 10) 168HNZ (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124075/M (in base 10) 168HPC (in base 32)



Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124087/M (in base 10) 168HPR (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124099/M (in base 10) 168HQ3 (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124101/M (in base 10) 168HQ5 (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124113/M (in base 10) 168HQK (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124125/M (in base 10) 168HQX (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124137/M (in base 10) 168HR9 (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124149/M (in base 10) 168HRP (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040124152/M (in base 10) 168HRS (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124164/M (in base 10) 168HS4 (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124176/M (in base 10) 168HSJ (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124188/M (in base 10) 168HSW (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124190/M (in base 10) 168HSY (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124202/M (in base 10) 168HTB (in base 32)



Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040124214/M (in base 10) 168HTQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:Contenuto della capsula:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Ipromellosa

Emulsione di dimeticone al 35% contenente dimeticone, propil-p-idrossibenzoato (E216), metil-p-idrossibenzoato (E218), acido sorbico, sodio benzoato, polietilenglicole sorbitano monolaurato, octilfenossi-polietossietanolo e propilenglicole

Polisorbato 80

Mannitolo

Monogliceridi diacetilati

Talco

Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30% contenente copolimero dell'acido metacrilico e etilacrilato, sodio laurilsolfato e polisorbato 80

Trietilcitrato

Stearoil-macrogolgliceridi

Involucro della capsula:

ferro ossido nero (E172)

lacca

gelatina

ferro ossido giallo (E172)

titanio diossido (E171)

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Cipla Limited – manufacturing and Research Division Virgonagar – Old Madras Road – Bangalore 560 049 India

Hetero Drugs Limited S Nos. 213, 214 and 255 – Bonthapally Village – Jinnaram Mandal – Medak District Andhra Pradesh

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

ROTTENDORF PHARMA

Zone industrielle N. 2 de Prouvy – Rouvignies – 1, rue de Nungesser – 59 121 Prouvy Francia

PRODUZIONE, CONTROLLO :

Ethypharm, Inc. 200 Boulevard Armand Frappier Laval Québec Canada H7V 4A6

CONFEZIONAMENTO :

Lamp San Prospero S.p.A. Via della pace, 25/A – 41030 San Prospero (Modena) Italia



PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

ETHYPHARM Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais Francia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI :ETHYPHARM Chemin de la Pudrière – 76120 Grand-Quevilly
Francia**CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:**

FAMAR INDUSTRIES 248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset Francia

CONTROLLO :

ETHYPHARM 21, Rue Saint Matthieu – 78550 Houdan Francia

CONFEZIONAMENTO:

Ropack, Inc. 10801 rue Mirabeau Anjou – Québec C Canada – H1J1T7

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Esomeprazolo Mylan Generics Italia è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS

- Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche.Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison**(classificazione ai fini della rimborsabilità)****Confezione**

20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PV/AL

AIC n. 040124024/M (in base 10) 168HMS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,48

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister PA/AL/PV/AL

AIC n. 040124099/M (in base 10) 168HQ3 (in base 32)



Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO MYLAN
GENERICS ITALIA

è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(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.

11A01651

