

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Queteper»*Estratto determinazione n. 2538/2011***MEDICINALE**
QUETEPER**TITOLARE AIC:**

Medis ehf.
Reykjavíkurvegur 78, 220
Hafnarfjörður
Islanda

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185018/M (in base 10) 15CUMU (in base 32)

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185020/M (in base 10) 15CUMW (in base 32)

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185032/M (in base 10) 15CUN8 (in base 32)

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185044/M (in base 10) 15CUNN (in base 32)

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185057/M (in base 10) 15CUP1 (in base 32)

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185069/M (in base 10) 15CUPF (in base 32)

Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185071/M (in base 10) 15CUPH (in base 32)



Confezione

“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185083/M (in base 10) 15CUPV (in base 32)

Confezione

“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185095/M (in base 10) 15CUQ7 (in base 32)

Confezione

“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185107/M (in base 10) 15CUQM (in base 32)

Confezione

“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185119/M (in base 10) 15CUQZ (in base 32)

Confezione

“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185121/M (in base 10) 15CUR1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come fumarato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa :

cellulosa microcristallina
povidone k29-32
calcio idrogeno fosfato, diidrato
sodio amido glicolato (tipo A)
lattosio monoidrato
magnesio stearato

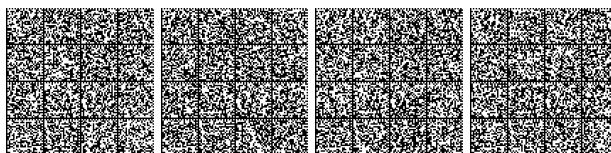
Rivestimento della compressa:

ipromellosa 6cp (E 464)
lattosio monoidrato
macrogol 3350
triacetina
titanio diossido (E 171)
ferro ossido giallo E172 (nelle compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg)
ferro ossido rosso E172 (solo per 25 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

Actavis hf. Reykjavíkurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda



PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:

Union Quimico Farmaceutica, S.A. Poligon Industrial El Pla
Av. Puigcerdà 9, C-17, Km 17.4, Lliçà de Vall, Barcellona 08185 Spagna

Union Quimico Farmaceutica, S.A. Poligon Industrial Moli de les Planes
Font de Bocs S/N C-35, Sant Celoni, Barcellona 08470 Spagna

Hetero Labs Limited

S.No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento della schizofrenia.

Trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a grave. Non è stato dimostrato che la quetiapina è in grado di prevenire la recidiva degli episodi maniacali o depressivi.

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

“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039185018/M (in base 10) 15CUMU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,24

Confezione

“25 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039185032/M (in base 10) 15CUN8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,24

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039185057/M (in base 10) 15CUP1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 31,32

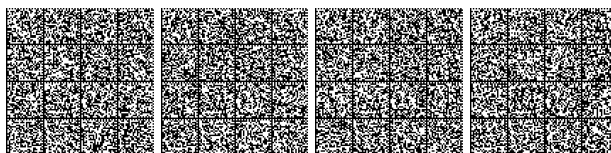
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 58,75

Confezione

“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039185069/M (in base 10) 15CUPF (in base 32)



Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 31,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 58,75

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039185095/M (in base 10) 15CUQ7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 46,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 88,11

Confezione

"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039185107/M (in base 10) 15CUQM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 46,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 88,11

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 039185119/M (in base 10) 15CUQZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 54,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 101,87

Confezione

"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039185121/M (in base 10) 15CUR1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 54,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

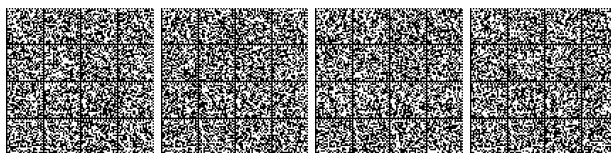
€ 101,87

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

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

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)



(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(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.

11A11396

