

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Dr. Reddy's»*Estratto determinazione n. 2543/2011***MEDICINALE****RISEDRONATO DR. REDDY'S****TITOLARE AIC:**

Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano
Italia

Confezione

“35 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674018/M (in base 10) 16T8R2 (in base 32)

Confezione

“35 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674020/M (in base 10) 16T8R4 (in base 32)

Confezione

“35 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674032/M (in base 10) 16T8RJ (in base 32)

Confezione

“35 mg compresse rivestite con film” 24 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674044/M (in base 10) 16T8RW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato).



Eccipienti:*Nucleo della compressa:*

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K-30, magnesio stearato.

Rivestimento:

Instacoat universal Orange (ICG-U-10149)*

*comprendente: ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, silicio biossido colloidale, titanio biossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 ØLD, Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI (solo DE):

betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germany – only for Germany

CONTROLLO DEI LOTTI:

Pharbil Pharma GmbH - Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germany

SGS Institut Fresenius GmbH Address: Im Maisel 14, 65232 Taunusstein - Germany

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33. 10589 Berlin - Germany

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn - Germany

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:

Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics (FTO-3) Address: Bachupally 502325, Andhra Pradesh – India

CONFEZIONAMENTO:

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germany

Catalent Germany Schorndorf GmbH Address: Steinbeisstr. 1+ 2, 73614 Schorndorf - Germany

Pharbil Waltrop GmbH Address: Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germany

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C.

Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) – Italy

Fiege Logistics Italia S.P.A.

Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento della osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento della osteoporosi nei maschi ad alto rischio di fratture.



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

“35 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in PVC/HT-AL

AIC n. 040674020/M (in base 10) 16T8R4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO DR. REDDY'S 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.

11A11401

