

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vimovo»***Estratto determinazione n. 2550/2011***MEDICINALE**  
**VIMOVO****TITOLARE AIC:**

AstraZeneca S.p.A.  
Palazzo Volta  
Via F. Sforza  
20080 Basiglio (MI)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”  
6 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040611016/M (in base 10) 16RC68 (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”  
20 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040611028/M (in base 10) 16RC6N (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”  
30 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040611030/M (in base 10) 16RC6Q (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”  
60 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040611042/M (in base 10) 16RC72 (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”  
100 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040611055/M (in base 10) 16RC7H (in base 32)



**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

180 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040611067/M (in base 10) 16RC7V (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040611079/M (in base 10) 16RC87 (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

10 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040611081/M (in base 10) 16RC89 (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040611093/M (in base 10) 16RC8P (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040611105/M (in base 10) 16RC91 (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040611117/M (in base 10) 16RC9F (in base 32)

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 040611129/M (in base 10) 16RC9T (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa a rilascio modificato

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

**Principio attivo:**

500 mg di naprossene e 20 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato)

**Eccipienti:**Nucleo della compressa:

Sodio croscarmellosso

Magnesio stearato

Povidone K90

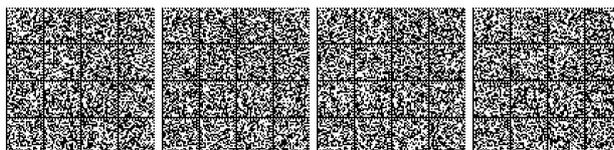
Silice, colloidale anidra

Rivestimento:

Cera carnauba

Glicerolo monostearato 40-55

Ipromellosa



Ossido di ferro E172 (giallo)  
Macrogol 8000  
Acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1)  
Metil paraidrossibenzoato E218\*  
Polidestrosio  
Polisorbato 80  
Propil paraidrossibenzoato E216\*  
Sodio laurilsolfato  
Diossido di titanio E171  
Trietil citrato

Inchiostro di stampa:

Ipromellosa  
Ossido di ferro E172 (nero)  
Glicole propilenico

\* Questi conservanti sono presenti nella miscela di rivestimento con film e sono contenuti nel prodotto finito a livelli molto bassi, non funzionali.

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**

AstraZeneca AB Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje Svezia

**PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI:**

Patheon Pharmaceuticals Inc. 2110 E. Galbraith Road Cincinnati OH 45237  
USA

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:**

AstraZeneca AB Mariehemsvägen 8 SE-906 54 Umeå Svezia

**CONFEZIONAMENTO:**

AstraZeneca Pharmaceuticals LP 587 Old Baltimore Pike Newark DE 19702 USA

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**

Divi's Laboratories limited – divi Towers, 7-1 77/E/1/303, Dharam Karam road, Ameerpet,  
Hyderabad – 500 016 Andhra Pradesh – India

Minakem Dunkerque sas – 224, Avenue de la Dordogne – 59640 Dunkerque Francia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento sintomatico di oosteartrite, artrite reumatoide e spondilite anchilosante, in pazienti a rischio di sviluppare ulcere gastriche e/o duodenali associate al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) e nei casi in cui il trattamento con dosi inferiori di naprossene o di altri FANS non è considerato sufficiente.

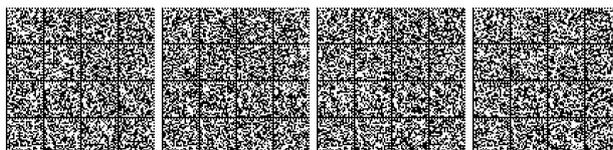
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”  
20 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 040611028/M (in base 10) (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C



**Confezione**

“500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato”

30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040611030/M (in base 10) (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIMOVO

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.

11A11408

