

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Aurobindo»*Estratto determinazione n. 2551/2011***MEDICINALE
AMLODIPINA AUROBINDO****TITOLARE AIC:**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione

“5 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789012/M (in base 10) 16WT0N (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789024/M (in base 10) 16WT10 (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789036/M (in base 10) 16WT1D (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789048/M (in base 10) 16WT1S (in base 32)

Confezione

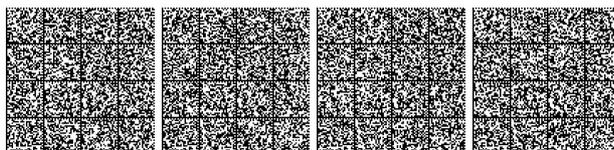
“5 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789051/M (in base 10) 16WT1V (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789063/M (in base 10) 16WT27 (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789075/M (in base 10) 16WT2M (in base 32)



Confezione

"5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789087/M (in base 10) 16WT2Z (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789099/M (in base 10) 16WT3C (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789101/M (in base 10) 16WT3F (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789113/M (in base 10) 16WT3T (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789125/M (in base 10) 16WT45 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789137/M (in base 10) 16WT4K (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789149/M (in base 10) 16WT4X (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789152/M (in base 10) 16WT50 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789164/M (in base 10) 16WT5D (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789176/M (in base 10) 16WT5S (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789188/M (in base 10) 16WT64 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789190/M (in base 10) 16WT66 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789202/M (in base 10) 16WT6L (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789214/M (in base 10) 16WT6Y (in base 32)



Confezione

“10 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789226/M (in base 10) 16WT7B (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789238/M (in base 10) 16WT7Q (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789240/M (in base 10) 16WT7S (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789253/M (in base 10) 16WT85 (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789265/M (in base 10) 16WT8K (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789277/M (in base 10) 16WT8X (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789289/M (in base 10) 16WT99 (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789291/M (in base 10) 16WT9C (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789303/M (in base 10) 16WT9R (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789315/M (in base 10) 16WTB3 (in base 32)

Confezione

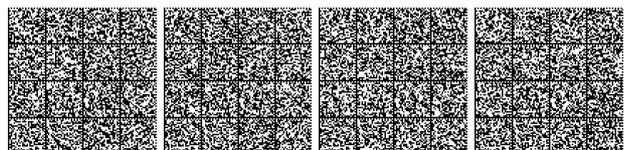
“10 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789327/M (in base 10) 16WTBH (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789339/M (in base 10) 16WTBV (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789341/M (in base 10) 16WTBX (in base 32)



Confezione

“10 mg compresse” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789354/M (in base 10) 16WTCB (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789366/M (in base 10) 16WTCQ (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789378/M (in base 10) 16WTD2 (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789380/M (in base 10) 16WTD4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Amlodipina besilato equivalente a 5 mg o 10 mg di amlodipina

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

APL Swift Services (Malta) Limited_HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000 Malta

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO LOTTI:

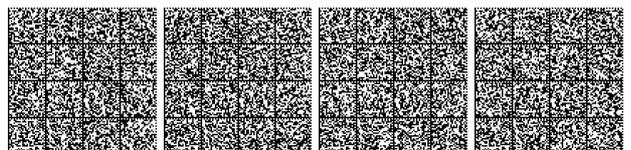
Aurobindo Pharma Limited, Unit III_Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur
Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO DEI LOTTI:

Aurobindo Pharma Limited UNIT VII (SEZ)_SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos.
411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla
Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER L' ITALIA):

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. via delle Industrie, 26814 Livraga Lodi Italia



SITI REPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER LA GERMANIA):

Loxxess Pharma GmbH_Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH_Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim-Germania

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII_Survey No. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development Area,Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Angina pectoris cronica, stabile e vasospastica.
Ipertensione essenziale.

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

“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789063/M (in base 10) 16WT27 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,15

Confezione

“10 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789226/M (in base 10) 16WT7B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,61

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA AUROBINDO 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.

11A11409

