

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vatoud»***Estratto determinazione n. 2553/2011***MEDICINALE**  
**VATOUD****TITOLARE AIC:**

Germed Pharma S.p.A.

Via Cesare Cantù, 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italia

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188017/M (in base 10) 16BG3K (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188029/M (in base 10) 16BG3X (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188031/M (in base 10) 16BG3Z (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188043/M (in base 10) 16BG4C (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188056/M (in base 10) 16BG4S (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188068/M (in base 10) 16BG54 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188070/M (in base 10) 16BG56 (in base 32)



**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188082/M (in base 10) 16BG5L (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188094/M (in base 10) 16BG5Y (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 0401882106/M (in base 10) 16BG6B (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188118/M (in base 10) 16BG6Q (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188120/M (in base 10) 16BG6S (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188132/M (in base 10) 16BG74 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188144/M (in base 10) 16BG7J (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188157/M (in base 10) 16BG7X (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188169/M (in base 10) 16BG89 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188171/M (in base 10) 16BG8C (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188183/M (in base 10) 16BG8R (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188195/M (in base 10) 16BG93 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188207/M (in base 10) 16BG9H (in base 32)



**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188219/M (in base 10) 16BG9V (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188221/M (in base 10) 16BG9X (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188233/M (in base 10) 16BGB9 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188245/M (in base 10) 16BGBP (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188258/M (in base 10) 16BGC2 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188260/M (in base 10) 16BGC4 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188272/M (in base 10) 16BGCJ (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PA/ALPVC/AL  
AIC n. 040188284/M (in base 10) 16BGCW (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

**Eccipienti:***Nucleo:*

cellulosa microcristallina  
mannitolo  
idrossipropilcellulosa  
crospovidone (tipo A)  
acido citrico monoidrato  
macrogol 6000  
acido stearico  
talco

*Rivestimento:*

ipromellosa (E464)



lattosio monoidrato  
ferro ossido rosso (E172)  
triacetina (E1518)  
titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Street  
15351 Pallini, Attiki  
Grecia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300  
Grecia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**

Boehringer Ingelheim Ellas S.A.  
5<sup>th</sup> km Paiania-Markopoulo Ave.  
19400 Koropi – Ellas – Grecia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

Cadila Healthcare Limited - Plot No. 31 Umraya Road, P.O. Dabhasa - 391440, Tal.  
Padra, Dist. Vadodara, Gujarat India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 040188043/M (in base 10) 16BG4C (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 15,10

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 28,32

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VATOUD  
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 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(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.

11A11411

