

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo DOC»*Estratto determinazione n. 2563/2011***MEDICINALE****ESOMEPRAZOLO DOC****TITOLARE AIC:**

DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione

“20 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837015/M (in base 10) 16Y7WR (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837027/M (in base 10) 16Y7X3 (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837039/M (in base 10) 16Y7XH (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837041/M (in base 10) 16Y7XK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di esomeprazolo sotto forma di esomeprazolo magnesio (amorfo)



Eccipienti:

Compresse da 20 mg e 40 mg

Nucleo delle compresse

Idrossipropilcellulosa (E463)

Crospovidone (Tipo A)

Rivestimento

Povidone K30

Macrogol-400

Macrogol-4000

Macrogol 6000

Ftalato di ipromellosa (HP-55S)

Ftalato di ipromellosa (HP-50)

Dietilftalato

Idrossipropilcellulosa (E463)

Cellulosa microcristallina (PH 101)

Cellulosa microcristallina (PH 112)

Crospovidone (Tipo B)

Sodio stearil fumarato

Opadry marrone 03B86651

(HMPC 2910/Ipromellosa 6cP

Titanio diossido (E171),

Macrogol/PEG 400,

Ferro ossido rosso (E 172))

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Talco (E553b)

CONTROLLO/RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Ranbaxy Ireland Ltd.

Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary

Ireland

Terapia SA

124 Fabricii Street

400 632 Cluj Napoca, Romania

RILASCIO LOTTI/CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen

Germany

CONTROLLO LOTTI:

Wesseling Hungary Kft.

1047 Budapest, Foti u.56.

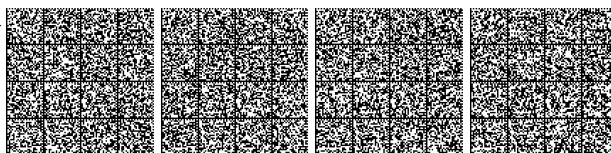
Hungary

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO:

Ranbaxy Laboratories Limited

Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025

India



CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)
Italy

S.C.F. S.N.C. Via F. Barbarossa, 7 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italy

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India-144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Esomeprazolo DOC compresse gastroresistenti è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*.

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS

Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS.

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

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

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837015/M (in base 10) 16Y7WR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

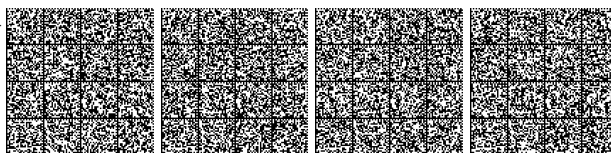
€ 3,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,48

Confezione

"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837039/M (in base 10) 16Y7XH (in base 32)



Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO DOC
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.

11A11421

