

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lercanidipina Mylan Generics»***Estratto determinazione n. 2566/2011***MEDICINALE****LERCANIDIPINA MYLAN GENERICS****TITOLARE AIC:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075019/M (in base 10) 175JBC (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075021/M (in base 10) 175JBF (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075033/M (in base 10) 175JBT (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075045/M (in base 10) 175JC5 (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075058/M (in base 10) 175JCL (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075060/M (in base 10) 175JCN (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075072/M (in base 10) 175JD0 (in base 32)



**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075084/M (in base 10) 175JDD (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 041075096/M (in base 10) 175JDS (in base 32)

**Confezione**

“10 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 041075108/M (in base 10) 175JF4 (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075110/M (in base 10) 175JF6 (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075122/M (in base 10) 175JFL (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075134/M (in base 10) 175JFY (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 35 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075146/M (in base 10) 175JGB (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075159/M (in base 10) 175JGR (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075161/M (in base 10) 175JGT (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075173/M (in base 10) 175JH5 (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075185/M (in base 10) 175JHK (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 041075197/M (in base 10) 175JHX (in base 32)

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE  
AIC n. 041075209/M (in base 10) 175JJ9 (in base 32)



**FORMA FARMACEUTICA:**

Compressa rivestita con film '

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

10 mg, 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a rispettivamente 9,4 mg e 18,8 mg di lercanidipina.

**Eccipienti:****Nucleo della compressa:**

Lattosio monoidrato  
Cellulosa microcristallina  
Crospovidone (tipo A)  
Povidone K30  
Magnesio stearato

***Film di rivestimento:***

Ipromellosa  
Titanio diossido (E171)  
Ossido di ferro giallo (E172)  
Macrogol 8000  
Ossido di ferro rosso (E172)  
Ossido di ferro nero (E172) (contenuto solo nel dosaggio da 10 mg)

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

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,  
Dublino 13 – Irlanda

**PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO,  
CONTROLLO DEI LOTTI:**

Matrix Laboratories Limited, F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharashtra 422  
113, India

**CONFEZIONAMENTO (solo FR):**

Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu,  
Francia

**CONFEZIONAMENTO (solo FI, NO):**

Orifice Medical AB, Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad, Svezia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO IT):**

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Grandi Snc Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090  
Caleppio di Settala (MI) Italia

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

Glenmark generics Limited, Plot no. 3109-C, GIDC Industrial estate, Ankleshwar 393 002.  
Dist Bharuch, Gujarat State, India

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Lercanidipina Mylan Generics è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.



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

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075033/M (in base 10) 175JBT (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 3,44

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 6,45

**Confezione**

“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/PVC OPACO  
AIC n. 041075134/M (in base 10) 175JFY (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 5,57

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 10,45

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA MYLAN  
GENERICIS

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.

IIAII424

