

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano «Atorvastatina Mylan Italia»**

Estratto determinazione n. 751/2012 del 19 dicembre 2012

MEDICINALE

ATORVASTATINA MYLAN ITALIA

TITOLARE AIC:

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

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679298/M (in base 10) 16TFW2 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679300/M (in base 10) 16TFW4 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679312/M (in base 10) 16TFWJ (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679324/M (in base 10) 16TFWW (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679336/M (in base 10) 16TFX8 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679348/M (in base 10) 16TFXN (in base 32)

Confezione

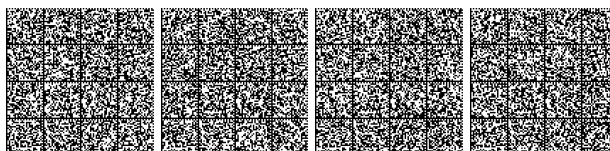
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679351/M (in base 10) 16TFXR (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679363/M (in base 10) 16TFY3 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679375/M (in base 10) 16TFYH (in base 32)



Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679387/M (in base 10) 16TFYV (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679399/M (in base 10) 16TFZ7 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679401/M (in base 10) 16TFZ9 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679413/M (in base 10) 16TFZP (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679425/M (in base 10) 16TG01 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679437/M (in base 10) 16TG0F (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679449/M (in base 10) 16TG0T (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679452/M (in base 10) 16TG0W (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679464/M (in base 10) 16TG18 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679476/M (in base 10) 16TG1N (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679488/M (in base 10) 16TG20 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679490/M (in base 10) 16TG22 (in base 32)



Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679502/M (in base 10) 16TG2G (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679514/M (in base 10) 16TG2U (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679526/M (in base 10) 16TG36 (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679538/M (in base 10) 16TG3L (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679540/M (in base 10) 16TG3N (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679553/M (in base 10) 16TG41 (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679565/M (in base 10) 16TG4F (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679577/M (in base 10) 16TG4T (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679589/M (in base 10) 16TG55 (in base 32)

Confezione

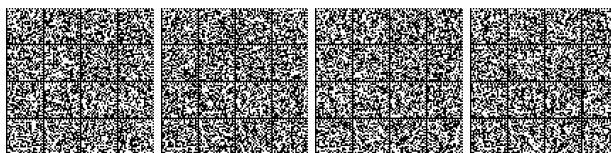
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679591/M (in base 10) 16TG57 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679603/M (in base 10) 16TG5M (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679615/M (in base 10) 16TG5Z (in base 32)



Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679627/M (in base 10) 16TG6C (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679639/M (in base 10) 16TG6R (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679641/M (in base 10) 16TG6T (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679654/M (in base 10) 16TG76 (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679666/M (in base 10) 16TG7L (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679678/M (in base 10) 16TG7Y (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679680/M (in base 10) 16TG80 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679692/M (in base 10) 16TG8D (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679704/M (in base 10) 16TG8S (in base 32)

Confezione

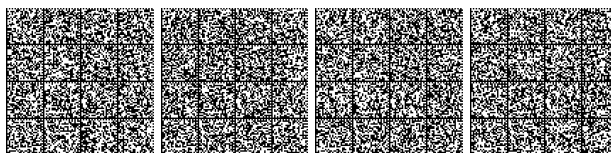
"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679716/M (in base 10) 16TG94 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679728/M (in base 10) 16TG9J (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679730/M (in base 10) 16TG9L (in base 32)



Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679742/M (in base 10) 16TG9Y (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679755/M (in base 10) 16TGBC (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679767/M (in base 10) 16TGBR (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679779/M (in base 10) 16TGC3 (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679781/M (in base 10) 16TGC5 (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679793/M (in base 10) 16TGCK (in base 32)

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PE-HDPE/AL
AIC n. 040679805/M (in base 10) 16TGCX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio triidrato).

Eccipienti:*Nucleo della compressa:*

calcio carbonato (E170)
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
croscarmellosa sodica (E468)
polisorbato 80 (E433)
idrossipropilcellulosa (E463)
magnesio stearato (E470b).



Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464)

macrogol 8000

titanio diossido (E171)

talco (E553b)

simeticone emulsione

cera candelilla (solo per le compresse da 10 mg, 20 mg e 40 mg) (E902)

SITI DI CONTROLLO/RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Ranbaxy Ireland Ltd.

Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary

Irlanda

Terapia SA

124 Fabricii Street

400 632 Cluj Napoca

Romania

SITO DI RILASCIO LOTTI/CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen

Germania

SITI DI CONTROLLO LOTTI:

Wesseling Hungary Kft.

1047 Budapest, Foti u.56

Ungheria

SITO DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO:

Ranbaxy Laboratories Limited

Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025

India

SITO DI CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Silvano Chiapparoli Logistica SPA

Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)

Italia

PharmaPack international BV

Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer

Paesi Bassi

Prestige Pramotion

Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim

Germania



DHL Supply Chain (ITALY) S.p.A.,
Via delle Industrie 2, 20090 Settala (MI)
Italia

SITO DI PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India-144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**Ipercolesterolemia**

L'atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo la classificazione di Frederickson), quando la risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

L'atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (per esempio LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

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

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL

AIC n. 040679387/M (in base 10) 16TFYV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,18

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL

AIC n. 040679526/M (in base 10) 16TG36 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

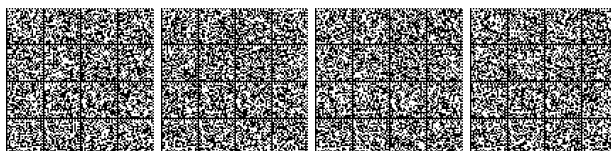
A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,47



Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679363/M (in base 10) 16TFY3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,44

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679312/M (in base 10) 16TFWJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,33

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679298/M (in base 10) 16TFW2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,52

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/PVC/PA-AL
AIC n. 040679452/M (in base 10) 16TG0W (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 13)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,78

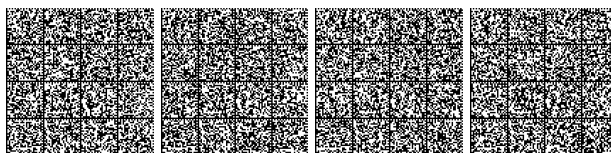
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA MYLAN ITALIA 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.

12A13512

