

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Manidipina Promedica»*Estratto determinazione V&A/N n. 2344 del 3 dicembre 2010***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MANIDIPINA PROMEDICA**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse " 14 compresse; " 10 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 56 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 28 compresse; " 20 mg compresse " 56 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROMEDICA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma (PR) Italia, Codice Fiscale 01697370342

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038610010 (in base 10) 14U92U (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)

Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

Produttore del prodotto finito: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038610022 (in base 10) 14U936 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)

Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

Produttore del prodotto finito: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 10 mg compresse " 56 compresse

AIC n° 038610034 (in base 10) 14U93L (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: manidipina cloridrato 10 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)

Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujo-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

Produttore del prodotto finito: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)



Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038610046 (in base 10) 14U93Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)

Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujō-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

Produttore del prodotto finito: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 20 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038610059 (in base 10) 14U94C (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)

Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujō-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

Produttore del prodotto finito: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

Confezione: " 20 mg compresse " 56 compresse

AIC n° 038610061 (in base 10) 14U94F (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: manidipina cloridrato 20 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato; amido di mais; riboflavina (E 101); magnesio stearato; idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione (L-HPC-31); idrossipropilcellulosa (HPLC-L)

Produttore del principio attivo: API Corporation – Yoshitomi Plant, 955 Oaza-Koiwai, Yoshitomi-machi, Chikujō-gun-871-0804 (Giappone); Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Mediana Cisterna, 4 – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia

Produttore del prodotto finito: Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo 26/A – Via San Leonardo 96 – Via Ortles 6, Parma (PR), Italia (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Iperensione essenziale lieve-moderata

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038610010 - " 10 mg compresse " 14 compresse

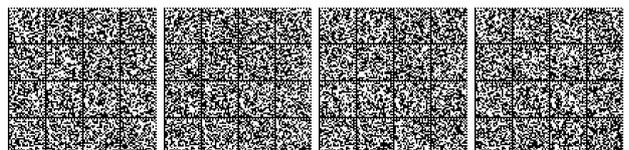
Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038610022 - " 10 mg compresse " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

C



Confezione: AIC n° 038610034 - " 10 mg compresse " 56 compresse

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038610046 - " 20 mg compresse " 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

C

Confezione: AIC n° 038610059 - " 20 mg compresse " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

EURO 7,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

EURO 14,21

Confezione: AIC n° 038610061 - " 20 mg compresse " 56 compresse

Classe di rimborsabilità:

C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038610010 - " 10 mg compresse " 14 compresse- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038610022 - " 10 mg compresse " 28 compresse- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038610034 - " 10 mg compresse " 56 compresse- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038610046 - " 20 mg compresse " 14 compresse- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038610059 - " 20 mg compresse " 28 compresse- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 038610061 - " 20 mg compresse " 56 compresse- **RR:** medicinale
soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

