

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Orsanole»*Estratto determinazione A.I.C./N n. 2392 del 14 novembre 2008***DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ORSANOLE" nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS, S.L., con sede legale e domicilio in Via Augusta, 59, Ufficio 104, 08006 Barcellona (Spagna).

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister

AIC n° 038064010 (in base 10) 149MWB (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg

Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister

AIC n° 038064022 (in base 10) 149MWQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg

Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore

AIC n° 038064034 (in base 10) 149MX2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg

Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

AIC n° 038064046 (in base 10) 149MXG (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 15 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 28,229 mg; Talco (E-553b) 1,736 mg; Titanio diossido (E-171) 2,233 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 16,092 mg; Trietilcitrato (E-1505) 2,424 mg; Sfere di zucchero 103 mg

Capsula: Gelatina 41,7 mg; Titanio diossido (E-171) 1 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 7,2 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister

AIC n° 038064059 (in base 10) 149MXV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

COPIA TRAF

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg
Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg
Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister

AIC n° 038064061 (in base 10) 149MXX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg

Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore

AIC n° 038064073 (in base 10) 149MY9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcellona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrato (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg

Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

Confezione: " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

AIC n° 038064085 (in base 10) 149MYP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

COPIA TR,

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Laboratorios dr. Esteve S.A. - 08107 Martorelles (Barcelona) - Spagna, Sant Marti' s/n Poligono Industrial La Roca (tutte le fasi)

Composizione: 1 capsula rigida contiene:

Principio Attivo: Lansoprazolo 30 mg

Eccipienti: Ipromellosa (E-464) 56,458 mg; Talco (E-553b) 3,472 mg; Titanio diossido (E-171) 4,466 mg; Copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30% 32,184 mg; Trietilcitrate (E-1505) 4,848 mg; Sfere di zucchero 206 mg

Capsula: Gelatina 63,5 mg; Titanio diossido (E-171) 1,52 mg; Inchiostro nero 0,01 mg; Acqua depurata 11,02 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagite da reflusso. Sindrome di Zollinger Ellison. Malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).

Terapia di mantenimento nella Sindrome di Zollinger Ellison ; ulcera duodenale o gastrica recidivante ; malattie da reflusso gastro-esofageo.

Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*.

Trattamento e prevenzione delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di FANS.

Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038064010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

5,10 EURO

Confezione: AIC n° 038064022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister

Classe: C

Confezione: AIC n° 038064034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore

Classe di rimborsabilità

A

COPIA TRACIA

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

3,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

5,10 EURO

Confezione: AIC n° 038064046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

Classe: C

Confezione: AIC n° 038064059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,46 EURO

Confezione: AIC n° 038064061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister

Classe: C

Confezione: AIC n° 038064073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

5,73 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

9,46 EURO

Confezione: AIC n° 038064085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

Classe: C

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: AIC n° 038064010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

Confezione: AIC n° 038064034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

Confezione: AIC n° 038064059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister : si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

COPIA TRA

Confezione: AIC n° 038064073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038064010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038064022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038064034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038064046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038064059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038064061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038064073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038064085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

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

08A08972

COPIA TRATTA DA GURITEL