

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Optimal Regulatory Solutions»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 2393 del 14 novembre 2008

### DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LANSOPRAZOLO OPTIMAL REGULATORY SOLUTIONS**" nelle forme e confezioni: " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore; " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister; " 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° 038163010** (in base 10) 14DNL2 (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° 038163022** (in base 10) 14DNLG (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

COPIA

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°** 038163034 (in base 10) 14DNLU (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 contenitore

**AIC n°** 038163046 (in base 10) 14DNM6 (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°** 038163059 (in base 10) 14DNMM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

COPIA TRF

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° 038163061** (in base 10) 14DNMP (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 blister

**AIC n° 038163073** (in base 10) 14DNN1 (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

COPIA TRA

**Confezione:** " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore  
**AIC n°** 038163085 (in base 10) 14DNNF (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 (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° 038163010 - " 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° 038163022 - " 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° 038163034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister

**Classe:** C

**Confezione:** AIC n° 038163046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

**Classe:** C

**Confezione:** AIC n° 038163059 - " 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° 038163061 - " 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° 038163073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister

**Classe:** C

**Confezione:** AIC n° 038163085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore

**Classe:** C

#### **CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**

**Confezione:** AIC n° 038163010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

COPIA TRAI

**Confezione:** AIC n° 038163022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

**Confezione:** AIC n° 038163059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48**;

**Confezione:** AIC n° 038163061 - " 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° 038163010 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 038163022 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 038163034 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 038163046 - " 15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 038163059 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 038163061 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in contenitore - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 038163073 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in blister - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 038163085 - " 30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in contenitore - **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.

08A08973

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*  
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803232/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.