

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Omeprazolo Teva Italia»

*Estratto determinazione n. 985 del 27 gennaio 2009*

### MEDICINALE

OMEPRAZOLO TEVA ITALIA

### TITOLARE AIC:

Teva Italia S.r.l.  
Via Messina, 38  
20154 Milano

### Confezione

40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 mg  
AIC n. 038424014/M (in base 10) 14NMGG (in base 32)

### Confezione

40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 40 mg  
AIC n. 038424026/M (in base 10) 14NMGU (in base 32)

### FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per soluzione per infusione

### COMPOSIZIONE:

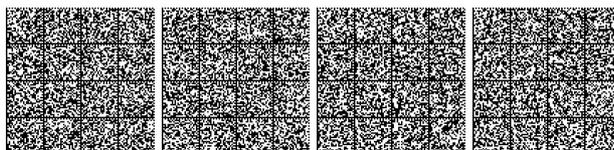
Ogni flaconcino di polvere per soluzione per infusione contiene:

### Principio attivo:

42,6 mg di omeprazolo sodico equivalenti a 40 mg di omeprazolo  
1 ml di soluzione ricostituita per infusione contiene 0,426 mg di omeprazolo sodico  
equivalenti a 0,40 mg di omeprazolo

### Eccipienti:

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)  
Disodio edetato (E-386)  
Acqua per preparazioni iniettabili



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

Sirton Pharmaceuticals S.p.A. piazza XX Settembre, 2  
22079 Villa Guardia (CO) Italia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento antisecretorio gastrico in pazienti gravemente malati in cui la terapia orale sia inadeguata affetti da:

- esofagite da reflusso
- ulcera gastrica benigna o duodenale
- sindrome di Zollinger- Ellison

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

40 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 40 mg  
AIC n. 038424014/M (in base 10) 14NMGG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 3,16

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 5,21

**Confezione**

40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 40 mg  
AIC n. 038424026/M (in base 10) 14NMGU (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 21,09

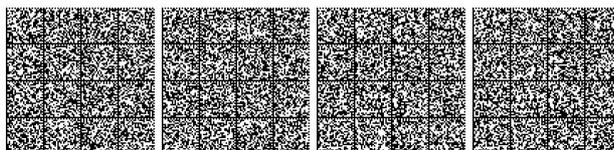
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 34,80

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO TEVA ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)



**(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.

09A01219

