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

*Estratto determinazione n. 987 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**
AMLODIPINA TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
5 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548018/M (in base 10) 14SDKL (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548020/M (in base 10) 14SDKN (in base 32)

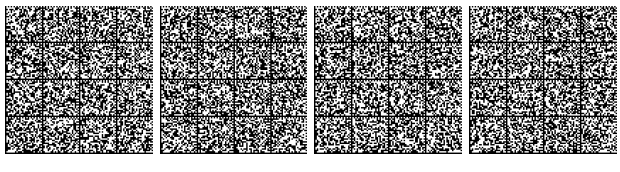
**Confezione**
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548032/M (in base 10) 14SDL0 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario)
AIC n. 038548044/M (in base 10) 14SDLD (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548057/M (in base 10) 14SDLT (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 30 (3X10) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548069/M (in base 10) 14SDM5 (in base 32)





**Confezione**
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548071/M (in base 10) 14SDM7 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 038548083/M (in base 10) 14SDMM (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548095/M (in base 10) 14SDMZ (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548107/M (in base 10) 14SDNC (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548119/M (in base 10) 14SDNR (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548121/M (in base 10) 14SDNT (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548133/M (in base 10) 14SDP5 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548145/M (in base 10) 14SDPK (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse 300 (10X30) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548158/M (in base 10) 14SDPY (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548160/M (in base 10) 14SDQ0 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548172/M (in base 10) 14SDQD (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548184/M (in base 10) 14SDQS (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548196/M (in base 10) 14SDR4 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione calendario)
AIC n. 038548208/M (in base 10) 14SDRJ (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548210/M (in base 10) 14SDRL (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 30 (3x10) compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548222/M (in base 10) 14SDRY (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548234/M (in base 10) 14SDSB (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 038548246/M (in base 10) 14SDSQ (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548259/M (in base 10) 14SDT3 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548261/M (in base 10) 14SDT5 (in base 32)

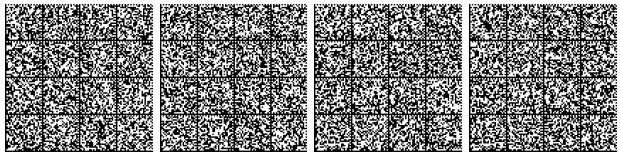
**Confezione**
10 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548273/M (in base 10) 14SDTK (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548285/M (in base 10) 14SDTX (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548297/M (in base 10) 14SDU9 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548309/M (in base 10) 14SDUP (in base 32)





**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg di amlodipina besilato

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina
Calcio fosfato dibasico
Carbossimetilamido sodico
Magnesio stearato

**PRODUZIONE:**
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:**
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tàncsics Mihàly st. 82 – 2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22
9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Teva Santé SA – Rue Bellocier –BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

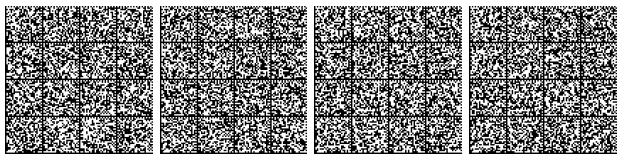
IVAX Pharmaceuticals s.r.o. – Ostravaskà 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komàrov
(Repubblica Ceca)

**CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:**
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51
2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

MPF B.V. – Appelhof 13 – 8465 RX Heerenven- Oudehaske (Paesi Bassi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione essenziale
Angina pectoris cronica stabile e vasospastica





**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548032/M (in base 10) 14SDL0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,79
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 7,91
**Confezione**
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038548160/M (in base 10) 14SDQ0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,16
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,87

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(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**.**

**09A01224**