

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Venlafaxina Winthrop»**

*Estratto determinazione n. 1001 del 27 gennaio 2009*

**MEDICINALE**

**VENLAFAXINA WINTHROP**

**TITOLARE AIC:**

Winthrop Pharmaceuticals Italia S.r.l.

Viale Bodio, 37/b 20158 Milano

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881012/M (in base 10) 14415N (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881024/M (in base 10) 144160 (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881036/M (in base 10) 14416D (in base 32)

**Confezione**

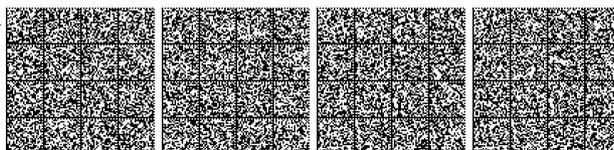
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881048/M (in base 10) 14416S (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881051/M (in base 10) 14416V (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881063/M (in base 10) 144177 (in base 32)



**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE  
AIC N. 037881075/M (in base 10) 14417M (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE  
AIC N. 037881087/M (in base 10) 14417Z (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881099/M (in base 10) 14418C (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881101/M (in base 10) 14418F (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881113/M (in base 10) 14418T (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881125/M (in base 10) 144195 (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881137/M (in base 10) 14419K (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881149/M (in base 10) 14419X (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE  
AIC N. 037881152/M (in base 10) 1441B0 (in base 32)

**Confezione**

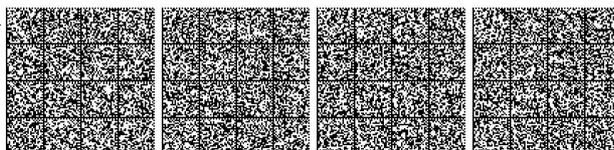
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE  
AIC N. 037881164/M (in base 10) 1441BD (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881176/M (in base 10) 1441BS (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881188/M (in base 10) 1441C4 (in base 32)



**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881190/M (in base 10) 1441C6 (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881202/M (in base 10) 1441CL (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881214/M (in base 10) 1441CY (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881226/M (in base 10) 1441DB (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in flacone HDPE  
AIC N. 037881238/M (in base 10) 1441DQ (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in flacone HDPE  
AIC N. 037881240/M (in base 10) 1441DS (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881253/M (in base 10) 1441F5 (in base 32)

**Confezione**

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881265/M (in base 10) 1441FK (in base 32)

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881277/M (in base 10) 1441FX (in base 32)

**Confezione**

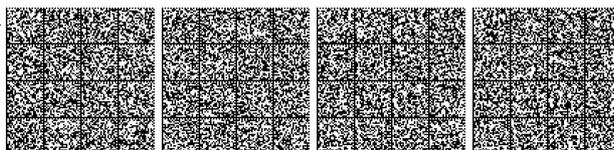
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881289/M (in base 10) 1441G9 (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881291/M (in base 10) 1441GC (in base 32)

**Confezione**

37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL  
AIC N. 037881303/M (in base 10) 1441GR (in base 32)



**FORMA FARMACEUTICA:**

capsula rigida a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**

1 capsula rigida da 37,5 mg, 75 mg e 150 mg contiene:

**Principio attivo:** venlafaxina cloridrato equivalente a 37,5 mg, 75 mg e 150 mg di venlafaxina

**Eccipienti:**

37,5 mg capsule rigide

Contenuto delle capsule: saccarosio (come sfere di zucchero), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa, ipromellosa (E 464), talco (E553b), dibutilsebacato, acido oleico, silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula:

Gelatina, sodio laurilsolfato.

Pigmenti:

rosso cocciniglia A (E124), giallo chinolina (E 104), titanio diossido (E 171)

75 mg capsule rigide:

Contenuto delle capsule: saccarosio (come sfere di zucchero), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa, ipromellosa (E 464), talco (E464), dibutilsebacato, acido oleico, silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula:

Gelatina, sodio laurilsolfato.

Pigmenti:

giallo tramonto FCF (E110), giallo di chinolina (E104), titanio diossido (E 171)

150 mg capsule rigide:

Contenuto delle capsule: saccarosio (come sfere di zucchero), etilcellulosa (E 462), idrossipropilcellulosa, ipromellosa (E 464), talco (E464), dibutilsebacato, acido oleico, silice colloidale anidra.

Rivestimento della capsula:

Gelatina, sodio laurilsolfato.

Pigmenti:

giallo tramonto FCF (E110), giallo chinolina (E 104), blu patent V (E131), titanio diossido (E 171)

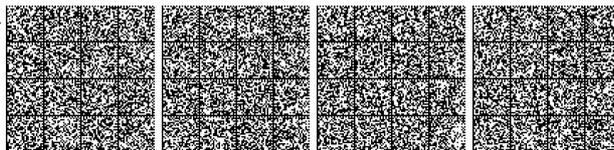
**PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO:**

Cipla Ltd D7 MIDC Industrial Area Kurkumbh – 413 802 District Pune (India)

**CONTROLLO E RILASCIO:**

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG Gollstrasse, 1 84529 Tittmoning (Germania)

I.Q.A. a.s. Jindricha Platchty 16/c.p. 535 150000 Praha 5-Smichov (Repubblica Ceca)



**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**

CIT S.r.l. Via Luigi Galvani, 1 20040 Burago di Molgora Milano (Italia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Episodi di depressione maggiore.

Trattamento di breve durata del disturbo d'ansia sociale/fobia sociale.

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

75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL

AIC N. 037881289/M (in base 10) 1441G9 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

4,44 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

7,32 euro

**Confezione**

150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL

AIC N. 037881277/M (in base 10) 1441FX (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

6,34 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

10,46 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

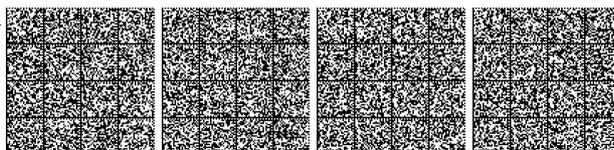
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA WINTHROP è la seguente:

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.



**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A01227

