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

Estratto determinazione n. 998 del 27 gennaio 2009

MEDICINALE
VENLAFAXINA TEVA ITALIA

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

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500017/M (in base 10) 14QXPK (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500029/M (in base 10) 14QXPX (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500031/M (in base 10) 14QXPZ (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500043/M (in base 10) 14QXQC (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500056/M (in base 10) 14QXQS (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500068/M (in base 10) 14QXR4 (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500070/M (in base 10) 14QXR6 (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500082/M (in base 10) 14QXRL (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 XI capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500094/M (in base 10) 14QXRY (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500106/M (in base 10) 14QXSB (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500118/M (in base 10) 14QXSQ (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500120/M (in base 10) 14QXSS (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500132/M (in base 10) 14QXT4 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500144/M (in base 10) 14QXTJ (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500157/M (in base 10) 14QXTX (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500169/M (in base 10) 14QXU9 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500171/M (in base 10) 14QXUC (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500183/M (in base 10) 14QXUR (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500195/M (in base 10) 14QXV3 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500207/M (in base 10) 14QXVH (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 20 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500219/M (in base 10) 14QXVV (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500221/M (in base 10) 14QXVX (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500233/M (in base 10) 14QXW9 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500245/M (in base 10) 14QXWP (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 98 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500258/M (in base 10) 14QXX2 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500260/M (in base 10) 14QXX4 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100X1 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500272/M (in base 10) 14QXXJ (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500284/M (in base 10) 14QXXW (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500296/M (in base 10) 14QXY8 (in base 32)

Confezione
37,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500308/M (in base 10) 14QXYN (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500310/M (in base 10) 14QXYQ (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500322/M (in base 10) 14QXZ2 (in base 32)

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500334/M (in base 10) 14QXZG (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 50 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500346/M (in base 10) 14QXZU (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500359/M (in base 10) 14QY07 (in base 32)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 250 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 038500361/M (in base 10) 14QY09 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
37,5 mg di venlafaxina (pari a 42,43 mg di venlafaxina cloridrato)
75 mg di venlafaxina (pari a 84,85 mg di venlafaxina cloridrato)
150 mg di venlafaxina (pari a 169,70 mg di venlafaxina cloridrato)

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Talco
Dibutile sebacato
Povidone K30
Idrossipropilcellulosa
Etilcellulosa
Granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais)
Rivestimento della capsula (37,5 mg):
Corpo:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Testa:
Ferro ossido rosso (E172)

Titanio diossido (E171)
Gelatina

Rivestimento della capsula (75 mg):
Corpo/Testa:
Ferro ossido rosso (E172)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Rivestimento della capsula (150 mg):
Corpo/Testa:
Ferro ossido rosso (E172)
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Krka, d.d. Novo mesto, Slovenia, Smarjeska cesta 6, 8501, Novo mesto, Slovenia

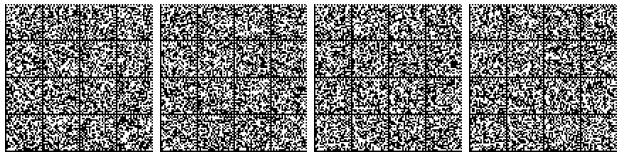
PRODUZIONE:
Biodar Ltd. Yavne Technology Park, P.O. Box 344, Yavne 81103 Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi di depressione maggiore.
Prevenzione delle recidive dopo la risoluzione dell'episodio iniziale di depressione o prevenzione di ulteriori episodi depressivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
150 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500195/M (in base 10) 14QXV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,46

Confezione
75 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038500118/M (in base 10) 14QXSQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VENLAFAXINA 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.

(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.

09A01230