

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Alchemia»***Estratto determinazione n. 1053 del 3 marzo 2009***MEDICINALE****ROPINIROLO ALCHEMIA****TITOLARE AIC:**

Alchemia Ltd  
86 Jermyn Street  
London SW1 Y6AW  
UK

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739013/M (in base 10) 14Y725 (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739025/M (in base 10) 14Y72K (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739037/M (in base 10) 14Y72X (in base 32)

**Confezione**

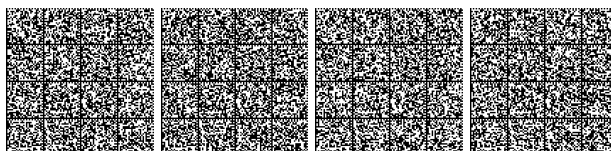
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739049/M (in base 10) 14Y739 (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739052/M (in base 10) 14Y73D (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739064/M (in base 10) 14Y73S (in base 32)



**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739076/M (in base 10) 14Y744 (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739088/M (in base 10) 14Y74J (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739090/M (in base 10) 14Y74L (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739102/M (in base 10) 14Y74Y (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739114/M (in base 10) 14Y75B (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739126/M (in base 10) 14Y75Q (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739138/M (in base 10) 14Y762 (in base 32)

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739140/M (in base 10) 14Y764 (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739153/M (in base 10) 14Y76K (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739165/M (in base 10) 14Y76X (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739177/M (in base 10) 14Y779 (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739189/M (in base 10) 14Y77P (in base 32)



**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739191/M (in base 10) 14Y77R (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739203/M (in base 10) 14Y783 (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739215/M (in base 10) 14Y78H (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739227/M (in base 10) 14Y78V (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739239/M (in base 10) 14Y797 (in base 32)

**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739241/M (in base 10) 14Y799 (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739254/M (in base 10) 14Y79Q (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739266/M (in base 10) 14Y7B2 (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739278/M (in base 10) 14Y7BG (in base 32)

**Confezione**

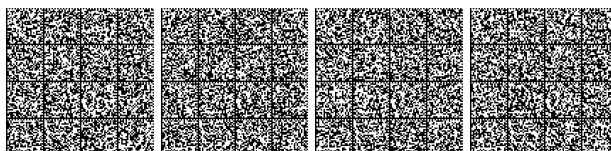
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739280/M (in base 10) 14Y7BJ (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739292/M (in base 10) 14Y7BW (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739304/M (in base 10) 14Y7C8 (in base 32)



**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739316/M (in base 10) 14Y7CN (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739328/M (in base 10) 14Y7D0 (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739330/M (in base 10) 14Y7D2 (in base 32)

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739342/M (in base 10) 14Y7DG (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739355/M (in base 10) 14Y7DV (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739367/M (in base 10) 14Y7F7 (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739379/M (in base 10) 14Y7FM (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739381/M (in base 10) 14Y7FP (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739393/M (in base 10) 14Y7G1 (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739405/M (in base 10) 14Y7GF (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739417/M (in base 10) 14Y7GT (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739429/M (in base 10) 14Y7H5 (in base 32)



**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739431/M (in base 10) 14Y7H7 (in base 32)

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739443/M (in base 10) 14Y7HM (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

1 compressa rivestita con film da 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg contiene:

**Principio attivo:** 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

**Eccipienti:**

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.

Rivestimento con film:

alcol polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco.

ROPINIROLO ALCHEMIA 0,5 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172)

ROPINIROLO ALCHEMIA 1 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), blu brillante  
lacca di alluminio (E 133), ferro ossido nero (E 172)

ROPINIROLO ALCHEMIA 2 mg contiene anche: ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido  
rosso (E 172)

**PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

Actavis Ltd  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento sintomatico della sindrome idiopatica delle gambe senza riposo da moderata a grave, in dosaggi fino a 4 mg al giorno.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739025/M (in base 10) 14Y72K (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

1,73 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

2,85 euro



**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739215/M (in base 10) 14Y78H (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

3,44 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

5,68 euro

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739266/M (in base 10) 14Y7B2 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

4,14 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

6,83 euro

**Confezione**

1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739316/M (in base 10) 14Y7CN (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

4,14 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

6,83 euro

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL  
AIC N. 038739417/M (in base 10) 14Y7GT (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

8,26 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

13,63 euro

**Confezione**

2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL  
AIC N. 038739367/M (in base 10) 14Y7F7 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

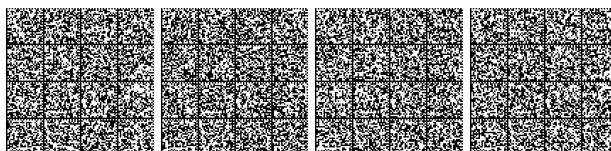
A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

8,26 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

13,63 euro



**Confezione**

0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL

AIC N. 038739165/M (in base 10) 14Y76X (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

3,44 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

5,68 euro

**Confezione**

0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister AL/AL

AIC N. 038739090/M (in base 10) 14Y74L (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

1,73 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

2,85 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO ALCHEMIA 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.

09A02392

