

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aristamid»

Estratto determinazione AIC/N n. 716 del 17 marzo 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ARISTAMID" nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PROFESSIONALCARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 05509060967.

Confezione: " 5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 038654012 (in base 10) 14VN1W (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: West Pharma-Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portogallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c.,21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 14 compresse

AIC n° 038654024 (in base 10) 14VN28 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

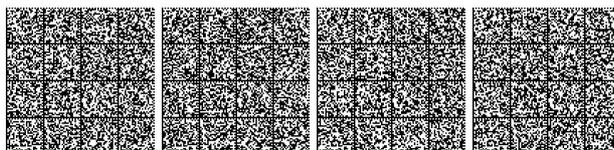
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma-Produções de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portogallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c.,21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)

Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Amlodipina besilato 13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg



INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Aristamid (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038654012 - " 5 mg compresse " 28 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,79 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

7,91 EURO

Confezione: AIC n° 038654024 - " 10 mg compresse " 14 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

4,16 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

6,87 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038654012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 038654024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A03993

