

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale
per uso umano «Perindopril Ratiopharm»**

Estratto determinazione n. 1208 del 26 maggio 2009

MEDICINALE

PERINDOPRIL RATIOPHARM

TITOLARE AIC:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco strasse 3 – Ulm (Germania)

Confezione

4 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805013/M (in base 10) 141QYP (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805025/M (in base 10) 141QZ1 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805037/M (in base 10) 141QZF (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805049/M (in base 10) 141QZT (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805052/M (in base 10) 141QZW (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805064/M (in base 10) 141R08 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805076/M (in base 10) 141R0N (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805088/M (in base 10) 141R10 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805090/M (in base 10) 141R12 (in base 32)

Confezione

4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037805102/M (in base 10) 141R1G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresse



COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

perindopril sale di tert-butilamina 4 mg, equivalenti a 3,338 mg di perindopril

Eccipienti:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio bicarbonato, silice colloidale (anidra) e magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:

Krka, d.d., Smarjeska c. 6, 8501 Novo Mesto (Slovenia)

Krka Polska Sp.z.o.o., Ul. Rownolegla 5, 02-235 Varsavia (Polonia)

CONFEZIONAMENTO:

Pliva Kraskòw, Zaklady Farmaceutyczne Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakòw Poland

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:

Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm (Germania)

RILASCIO:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Strasse 3, 89134 Blaubeuren (Germania)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

CIT srl Via Luigi Galvani, 1 20040 Burago di Molgora Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:Ipertensione:

Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca:

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Coronaropatia stabile:

Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con anamnesi di infarto miocardio e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 037805064/M (in base 10) 141R08 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,71



Confezione

4 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 037805037/M (in base 10) 141QZF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,46

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,06

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL RATIOPHARM

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.

