

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Desmopressina Teva»**

Estratto determinazione n. 1224 del 25 maggio 2009

MEDICINALE

DESMOPRESSINA TEVA

TITOLARE AIC:

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

Confezione

“0,1 mg compresse” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005018/M (in base 10) 156BUU (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005020/M (in base 10) 156BUW (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005032/M (in base 10) 156BV8 (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005044/M (in base 10) 156BVN (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005057/M (in base 10) 156BW1 (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005069/M (in base 10) 156BWF (in base 32)



Confezione

“0,1 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005071/M (in base 10) 156BWH (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 7 compresse in flacone PE
AIC n. 039005083/M (in base 10) 156BWV (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 15 compresse in flacone PE
AIC n. 039005095/M (in base 10) 156BX7 (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 30 compresse in flacone PE
AIC n. 039005107/M (in base 10) 156BXM (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 50 compresse in flacone PE (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005119/M (in base 10) 156BXZ (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 60 compresse in flacone PE
AIC n. 039005121/M (in base 10) 156BY1 (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 90 compresse in flacone PE
AIC n. 039005133/M (in base 10) 156BYF (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 100 compresse in flacone PE
AIC n. 039005145/M (in base 10) 156BYT (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005158/M (in base 10) 156BZ6 (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005160/M (in base 10) 156BZ8 (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005172/M (in base 10) 156BZN (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005184/M (in base 10) 156C00 (in base 32)



Confezione

“0,2 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005196/M (in base 10) 156C0D (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005208/M (in base 10) 156C0S (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 200 (2X100) compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005210/M (in base 10) 156C0U (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 15 compresse in flacone PE
AIC n. 039005222/M (in base 10) 156C16 (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 30 compresse in flacone PE
AIC n. 039005234/M (in base 10) 156C1L (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 50 compresse in flacone PE (confezione ospedaliera)
AIC n. 039005246/M (in base 10) 156C1Y (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 60 compresse in flacone PE
AIC n. 039005259/M (in base 10) 156C2C (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 90 compresse in flacone PE
AIC n. 039005261/M (in base 10) 156C2F (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 100 compresse in flacone PE
AIC n. 039005273/M (in base 10) 156C2T (in base 32)

Confezione

“0,2 mg compresse” 200 (2X100) compresse in flacone PE
AIC n. 039005285/M (in base 10) 156C35 (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005297/M (in base 10) 156C3K (in base 32)

Confezione

“0,1 mg compresse” 10 compresse in flacone PE
AIC n. 039005309/M (in base 10) 156C3X (in base 32)



Confezione

"0,2 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005311/M (in base 10) 156C3Z (in base 32)

Confezione

"0,2 mg compresse" 10 compresse in flacone PE
AIC n. 039005323/M (in base 10) 156C4C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Desmopressina Teva 0,1 mg contiene 0,089 mg di desmopressina
Desmopressina Teva 0,2 mg contiene 0,178 mg di desmopressina

Eccipienti:

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone
Amido pregelatinizzato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi ut. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex
(Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Desmopressina Teva compresse è indicata per

- il trattamento del diabete insipido centrale sensibile alla vasopressina
- il trattamento di enuresi notturna primaria (a partire dai 5 anni di età). Il trattamento dell'enuresi notturna deve essere iniziato solo dopo aver escluso eventuali cause organiche.

Sono preferibili le terapie non farmacologiche

-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"0,1 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039005032/M (in base 10) 156BV8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 12,25

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,22

Confezione

"0,2 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

AIC n. 039005160/M (in base 10) 156BZ8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 24,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 40,34

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESMOPRESSINA TEVA 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.

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

09A06494

