

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Idroclorotiazide doc generici»

Estratto determinazione AIC/N n. 2585 del 17 novembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI**", anche nella forma e confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC GENERICI SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano - Codice Fiscale 11845960159.

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse

AIC n° 037741028 (in base 10) 13ZSH4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Enalapril maleato: Esteve Quimica Sa – Av. Mare de Deu de Montserrat 12 – Barcellona (Spagna); Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. RC 317024 Linhai City Zhejiang Province CINA. Idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano Srl – Via Cucchiari 17 – Milano

Produttore del prodotto finito: Famar Italia S.p.A., 20021 Baranzate (MI), Via Zambelletti, 25 (tutte le fasi)

Composizione: 1 compressa contiene:

Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 19 mg; Amido di mais 3 mg; Lattosio monoidrato 139,8 mg; Magnesio stearato 2,2 mg; Ossido di ferro giallo 0,5 mg; Sodio bicarbonato 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037741028 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 compresse

Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 037741028 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 28 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.

09A14357

