

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina RKG»*Estratto determinazione n. 1674/2010 del 14 aprile 2010***MEDICINALE**
AMLODIPINA RKG**TITOLARE AIC:**
rkg S.r.l.
Via Ciro Menotti 1/A
20129 Milano
Italia**Confezione**
10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037786151/M (in base 10) 1414K7 (in base 32)**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:**Principio attivo:**
5 mg, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)**Eccipienti:**
cellulosa microcristallina
lattosio monoidrato
carbossimetilamido sodico
magnesio stearato**PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
West Pharma –Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A. – Rua João de Deus, n.º
11, Venda Nova, 2700 Amadora, PortogalloAtlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. – Rua da Tapada Grande, n.º 2,
Abrunheira – 2710-089 Sintra - Portogallo

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

CIT S.r.l., Via Galvani, 1, 20040 Burago di Molgora (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ipertensione essenziale.

Angina pectoris cronica-stabile e vasospastica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 037786151/M (in base 10) 1414K7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA RKG

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.

10A05279

