

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alter»***Estratto determinazione n. 1691/2010 del 26 aprile 2010***MEDICINALE:**  
CLOPIDOGREL ALTER**TITOLARE AIC:**  
Laboratori Alter S.r.l.  
Via Egadi, 7  
20144 Milano  
ITALIA**Confezione**75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678014/M (in base 10) 15UW1Y (in base 32)**Confezione**75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678026/M (in base 10) 15UW2B (in base 32)**Confezione**75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678040/M (in base 10) 15UW2S (in base 32)**Confezione**75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678053/M (in base 10) 15UW35 (in base 32)**Confezione**75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678065/M (in base 10) 15UW3K (in base 32)**Confezione**75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678077/M (in base 10) 15UW3X (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678089/M (in base 10) 15UW49 (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678091/M (in base 10) 15UW4C (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678103/M (in base 10) 15UW4R (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678115/M (in base 10) 15UW53 (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678127/M (in base 10) 15UW5H (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678139/M (in base 10) 15UW5V (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678141/M (in base 10) 15UW5X (in base 32)

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678154/M (in base 10) 15UW6B (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

**Eccipienti:****Nucleo:**

Cellulosa microcristallina

Mannitolo

Idrossipropilcellulosa

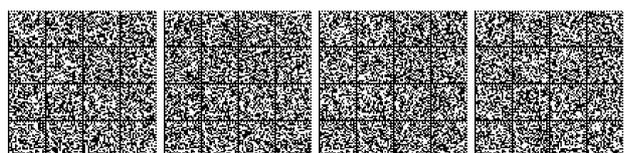
Crospovidone (Tipo A)

Acido citrico monoidrato

Macrogol 6000

Acido stearico

Talco



**Rivestimento:**

Ipromellosa (E464)  
Lattosio monoidrato  
Ferro ossido rosso (E172)  
Triacetina (E1518)  
Titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**

PHARMATHEN S.A.  
6, Dervenakion street  
Pallini 15351  
Attiki Grecia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:**

Boehringer Ingelheim Ellas S.A.  
5th km Paiania-Markopoulo Ave  
194 00 Koropi  
Grecia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)****Confezione**

75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL  
AIC n. 039678026/M (in base 10) 15UW2B (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 16,67

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 31,27

**Confezione**

75 mg compresse ricoperte con film 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL  
AIC n. 039678103/M (in base 10) 15UW4R (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 16,67

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 31,27



**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ALTER è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(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.

10A05283

