

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo ABC»

*Estratto determinazione V&A/N n. 1618 del 30 luglio 2010*

### DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ATENOLOLO ABC**, anche nella forma e confezione: "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121-Torino (TO) Italia, Codice Fiscale 08028050014

**Confezione:** "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite

**AIC n°** 033378035 (in base 10) 0ZUMRM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresa rivestita con film

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: atenololo 100 mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina 120 mg; lattosio monoidrato 10 mg; povidone k30 4 mg; talco 5,33 mg; croscarmellosa sodica 24 mg; magnesio stearato 2 mg; amido di mais 140 mg; titanio diossido 0,67 mg; macrogol 6000 2,67 mg; ipromellosa 16,33 mg

Produttori del principio attivo: Erregierre S.p.A., Via Francesco Baracca, n. 19, San Paolo D'Argon (BG); IPCA Laboratories Limited, P.O. Sejavta, District Ratlam, 457 002, Madhya Pradesh, India

Produttori del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.L., Via Follereau, 25, Nebro (BG)-(tutte le fasi, eccetto i controlli microbiologici); ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti, 29, San Bernardo d'Ivrea (TO)- (tutte le fasi); Lisapharma S.p.A., Via Licinio, 11, Erba (CO) - (controlli microbiologici)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Ipertensione arteriosa, compresa quella di origine renale; angina pectoris; aritmie. Intervento precoce nell'infarto miocardio acuto

### CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

**Confezione:** AIC n° 033378035 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite

**Classe di rimborsabilità:**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**



EURO 3,92

**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):

EURO 7,35

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**

**Confezione:** AIC n° 033378035 - "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse rivestite- **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.

10A10675

