**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Ratiopharm»**

*Estratto determinazione n. 1943/2010 del 15 dicembre 2010*

**MEDICINALE**
RISEDRONATO RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
ratiopharm GmbH – Graf Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm – Germania

**Confezione**
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117018/M (in base 10) 1688SU (in base 32)

**Confezione**
35 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117020/M (in base 10) 1688SW (in base 32)

**Confezione**
35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117032/M (in base 10) 1688T8 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Amido pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

*Film di rivestimento:*
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO,CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.153 51 Pallini Attiki (Grecia)

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5 69300 Rodopi (Grecia)

**CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:**
Ayanda Oy
PL 1450, FI-70501 Kuopio – site: Teollisuustie 16, FI-60100 SEINÄJOKI – Finlandia

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**
HMB Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin – Repubblica Slovacca

**CONFEZIONAMENTO:**
Famar S.A.
Plant B, 7 Anthoussa Avenue
153 44 Anthoussa, Attiki (Grecia)

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th Km of Athens-Lamia Higway,32009 (Grecia)

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
CT Arzneimittel GmbH
Lengeder Str. 42a, 13407 Berlino Germania

***Scanpharm A/S***
*Topstykket 12 DK-3460 Birkerod Denmark*

**CONTROLLO:**
Medfiles Oy
PL 1450, 70701 Kuopio – site: Volttikatu 5, FI-70700 KUOPIO – Finlandia

**CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm Germania

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19 Pelplinska str. 83 200 Starograd, Gdanski (Polonia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad elevato rischio di fratture

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040117018/M (in base 10) 1688SU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 79
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 11,11
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 20,83

**(classificazione ai fini della fornitura)**

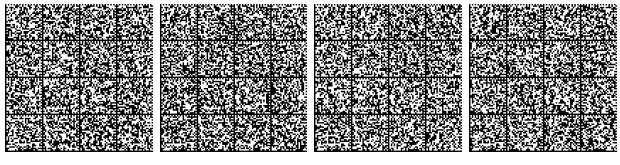
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(Tutela brevettuale)**

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

**(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**.**

**10A15288**