

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

Estratto determinazione n. 1944/2010 del 15 dicembre 2010

MEDICINALE

RISEDRONATO TEVA

TITOLARE AIC:

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione

35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029011/M (in base 10) 165LUM (in base 32)

Confezione

35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029023/M (in base 10) 165LUZ (in base 32)

Confezione

35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029035/M (in base 10) 165LVC (in base 32)

Confezione

35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029047/M (in base 10) 165LVR (in base 32)

Confezione

35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029050/M (in base 10) 165LVU (in base 32)

Confezione

35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040029062/M (in base 10) 165LW6 (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 Attikis (Grecia)

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park, Block 5 69300 Rodopi (Grecia)

CONFEZIONAMENTO:

Famar S.A.

Plant B, 7 Anthousas Avenue

153 44 Anthousa, Attiki (Grecia)

Pharmanel Pharmaceuticals S.A.

60th Km of the Athens-Lamia Highway, 32009 (Grecia)**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

Pharmaceutical Works, Polpharma S.A.

19 Pelplinska str. 83 200 Starogard, Gdanski (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale accertata per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi nell'uomo ad alto 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. 040029035/M (in base 10) 165LVC (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 TEVA

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

