

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noliterax»

*Estratto determinazione n. 1949/2010 del 28 dicembre 2010***MEDICINALE**
NOLITERAX**TITOLARE AIC:**
LES LABORATOIRES SERVIER
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francia**Confezione**10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 14x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224011/M (in base 10) 15F0QC (in base 32)**Confezione**10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 20x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224023/M (in base 10) 15F0QR (in base 32)**Confezione**10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 28x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224035/M (in base 10) 15F0R3 (in base 32)**Confezione**10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224047/M (in base 10) 15F0RH (in base 32)**Confezione**10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224050/M (in base 10) 15F0RL (in base 32)**Confezione**10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 28x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224062/M (in base 10) 15F0RY (in base 32)**Confezione**10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224074/M (in base 10) 15F0SB (in base 32)

Confezione

10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x2 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224086/M (in base 10) 15F0SQ (in base 32)

Confezione

10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x3 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224098/M (in base 10) 15F0T2 (in base 32)

Confezione

10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 50x10 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224100/M (in base 10) 15F0T4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

6,79 mg di perindopril equivalenti a 10 mg di perindopril arginina e 2,5 mg di indapamide

Eccipienti:*Nucleo:*

Lattosio monoidrato
Magnesio stearato (E470B)
Maltodestrina
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio amido glicolato (tipo A)

Film di rivestimento:

Glicerolo (E422)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 6000
Magnesio stearato (E470B)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, ANALISI DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran – 45520 Gidy, Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Gorey Road – Arklow - Co. Wicklow, Irlanda

CONFEZIONAMENTO:

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois, Francia

CREAPHARM
Zone Industrielle Le Malcourlet
03800 Gannat, Francia



CHANELLE MEDICAL LIMITED
IDA Industrial Estate
Loughrea – Co. Galway, Irlanda

QUALITI (BURNLEY) LIMITED
Talbot Street – Briercliffe Burney
Lancashire – BB10 2JY, UK

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 1 : Unit 5-7, Navan Enterprise Centre, Trim Road
Navan, Co. Meath, Irlanda

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
Site 2: Unit 1, Donore Road Industrial Estate
Drogheda, Co. Louth Irlanda

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pieffe Depositi, Via Formellese Km 4,300 Formello (RM) Italy

OFFICINA DI PRODUZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI:
ORIL INDUSTRIE 13 Rue Auguste Desgenetais BP 17 76210 Bolbec FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
NOLITERAX è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale, in pazienti già controllati con perindopril e indapamide somministrati contemporaneamente allo stesso dosaggio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

10 mg/2,5 mg compresse rivestite con film 30x1 compresse in contenitore PP
AIC n. 039224047/M (in base 10) 15F0RH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 18,15

Validità del contratto:

24 mesi

Tetto di spesa: 1,4 milioni di euro sul prezzo ex factory per il primo anno, 3,2 milioni di euro sul prezzo ex factory per il secondo anno (4,6 milioni di euro per la durata del contratto)

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NOLITERAX
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.

10A15798

