

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril e Indapamide Doc Generici»**

*Estratto determinazione n. 1950/2010 del 28 dicembre 2010*

**MEDICINALE****PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici****TITOLARE AIC:**

DOC Generici S.r.l.  
Via Manuzio, 7  
20124 Milano

**Confezione**

2 mg/0,625 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114011/M (in base 10) 1685UV (in base 32)

**Confezione**

2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114023/M (in base 10) 1685V7 (in base 32)

**Confezione**

2 mg/0,625 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114035/M (in base 10) 1685VM (in base 32)

**Confezione**

2 mg/0,625 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114047/M (in base 10) 1685VZ (in base 32)

**Confezione**

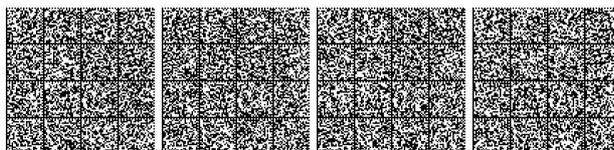
4 mg/1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114050/M (in base 10) 1685W2 (in base 32)

**Confezione**

4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114062/M (in base 10) 1685WG (in base 32)

**Confezione**

4 mg/1,25 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114074/M (in base 10) 1685WU (in base 32)



**Confezione**

4 mg/1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114086/M (in base 10) 1685X6 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compressa

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

1,669 mg di perindopril come sale sodico equivalenti a 2 mg di perindopril tertbutilamina e  
0,625 mg di indapamide

3,338 mg di perindopril come sale sodico equivalenti a 4 mg di perindopril tertbutilamina e  
1,25 mg di indapamide

**Eccipienti:**

Lattosio anidro

Amido di mais

Cellulosa microcristallina

Talco

Magnesio stearato (E470B)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario e secondario), CONTROLLO, RILASCIO:**

WEIMER PHARMA GmbH Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt, DE

**CONFEZIONAMENTO (primario e secondario) RILASCIO:**

Galex, d.d.

Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, SI

**CONFEZIONAMENTO (primario e secondario):**

Lindopharm GmbH

Neustr. 82, 40721 Hilden, DE

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinska 30, SK-036 80 Martin, SK

Merck KGaA & Co. Werk Spittal

Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, AT

**CONFEZIONAMENTO (primario):**

Allpack Group AG

Kägenstrasse 17, 4153 Reinach, Svizzera

Allpack Group AG

Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Svizzera

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 2 mg/0,625 mg:

Ipertensione arteriosa essenziale



**PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici 4 mg/1,25 mg:**

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. PERINDOPRIL e INDAPAMIDE DOC Generici 4 mg/1,25 mg compresse è indicato per i pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata dal perindopril da solo

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

2 mg/0,625 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114023/M (in base 10) 1685V7 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 6,76

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 12,68

**Confezione**

4 mg/1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 040114062/M (in base 10) 1685WG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 6,76

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 12,68

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC Generici

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.

