

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 1954/2010 del 28 dicembre 2010*

**MEDICINALE****RISEDRONATO SANDOZ****TITOLARE AIC:**

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister AL/PVC  
AIC n. 040178016/M (in base 10) 16B4C0 (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/PVC  
AIC n. 040178028/M (in base 10) 16B4CD (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVC  
AIC n. 040178030/M (in base 10) 16B4CG (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC  
AIC n. 040178042/M (in base 10) 16B4CU (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister AL/PVC  
AIC n. 040178055/M (in base 10) 16B4D7 (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister AL/PVC  
AIC n. 040178067/M (in base 10) 16B4DM (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC  
AIC n. 040178079/M (in base 10) 16B4DZ (in base 32)



**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC  
AIC n. 040178081/M (in base 10) 16B4F1 (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 1 compressa in flacone PE  
AIC n. 040178093/M (in base 10) 16B4FF (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 2 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178105/M (in base 10) 16B4FT (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178117/M (in base 10) 16B4G5 (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178129/M (in base 10) 16B4GK (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 12 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178131/M (in base 10) 16B4GM (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 16 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178143/M (in base 10) 16B4GZ (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178156/M (in base 10) 16B4HD (in base 32)

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 84 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178168/M (in base 10) 16B4HS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Comprese rivestite 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**

crospovidone

lattosio monoidrato

magnesio stearato

cellulosa microcristallina



**Rivestimento**

ipromellosa  
macrogol 400  
titanio diossido (E171)  
ossido di ferro giallo (E172)  
ossido di ferro rosso (E172)

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

Salutas Pharma GmbH 1) Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben 2) Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen- Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.\_Verovskova 57, 1526 Ljubljana-Slovenia

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

Lek S.A.\_ Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa-Polonia

Lek S.I.\_Trimlini 2D, 9220 Lendava-Slovenia

**CONTROLLO:**

Lek S.A.\_ Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków

**CONTROLLO, RILASCIO:**

S.C. Sandoz srl\_7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures-Romania

**CONFEZIONAMENTO (secondario):**

Pieffe Depositi srl\_Via Formellese km 4,300, 00060 Formello (Rm)-Italia

Famar SA – 7 Anthousas Avenue 15344 Anthousa, Attiki – Grecia

**PRODUZIONE (principio attivo):**

PharmaZell A/S\_Kanalholmen 8-12, DK-2650 Hvidovre-Danimarca

Pharmaceuticals Works Polpharma S.A.\_19 Peplinska Str. 83-200 Starograd Gdanski-Polonia

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:**

Sandoz Ilac San. Ve Ticaret A.S.\_Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Bulvari, 9 Cadde, n. 1, 41400 Gebze Kocaeli-Turchia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale comprovata, per ridurre il rischio di fratture dell'anca

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini a rischio elevato di fratture

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in flacone PE  
AIC n. 040178117/M (in base 10) 16B4G5 (in base 32)



**Classe di rimborsabilità**

A – nota 79

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 11,11

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 20,83

**Confezione**

35 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 040178030/M (in base 10) 16B4CG (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 SANDOZ

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.

