

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Tecnimed»***Estratto determinazione n. 1990/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE****LOSARTAN TECNIMEDE****TITOLARE AIC:**

Tecnimed Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portogallo

**Confezione**

"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918014/M (in base 10) 1626FY (in base 32)

**Confezione**

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918026/M (in base 10) 1626GB (in base 32)

**Confezione**

"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918038/M (in base 10) 1626GQ (in base 32)

**Confezione**

"100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918040/M (in base 10) 1626GS (in base 32)

**Confezione**

"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918053/M (in base 10) 1626H5 (in base 32)

**Confezione**

"100 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918065/M (in base 10) 1626HK (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Comprese rivestite con film



**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**

50 mg, 100 mg di losartan potassico

**Eccipienti:**

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Amido di mais pregelatinizzato

Magnesio stearato

Idrossipropil cellulosa

Ipromellosa

Macrogol

Titanio diossido (E171)

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:**

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A.

Rua João de Deus, n. 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

**CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portogallo

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Trattamento della patologia renale in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria  $\geq 0,5$  g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti  $\geq 60$  anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente* tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro  $\leq 40$  % e devono essere clinicamente stabili ed in regime di trattamento stabilizzato dell'insufficienza cardiaca cronica.

Riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

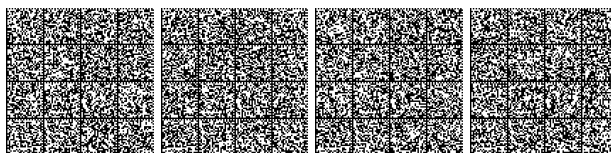
**Confezione**

"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918026/M (in base 10) 1626GB (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A



**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 6,21

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 11,65

**Confezione**

"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039918053/M (in base 10) 1626H5 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 8,53

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 15,99

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN TECNIMEDE 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.

11A01156

