

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Sandoz»

*Estratto determinazione n. 2028/2011 del 24 gennaio 2011***MEDICINALE**

ESOMEPRAZOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:

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

Confezione20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199010/M (in base 10) 16BSV2 (in base 32)**Confezione**20 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199022/M (in base 10) 16BSVG (in base 32)**Confezione**20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199034/M (in base 10) 16BSVU (in base 32)**Confezione**20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199046/M (in base 10) 16BSW6 (in base 32)**Confezione**20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199059/M (in base 10) 16BSWM (in base 32)**Confezione**20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199061/M (in base 10) 16BSWP (in base 32)**Confezione**20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199073/M (in base 10) 16BSX1 (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199085/M (in base 10) 16BSXF (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199097/M (in base 10) 16BSXT (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199109/M (in base 10) 16BSY5 (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199111/M (in base 10) 16BSY7 (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199123/M (in base 10) 16BSYM (in base 32)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040199135/M (in base 10) 16BSYZ (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199147/M (in base 10) 16BSZC (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199150/M (in base 10) 16BSZG (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199162/M (in base 10) 16BSZU (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199174/M (in base 10) 16BT06 (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199186/M (in base 10) 16BT0L (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199198/M (in base 10) 16BT0Y (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199200/M (in base 10) 16BT10 (in base 32)



Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199212/M (in base 10) 16BT1D (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199224/M (in base 10) 16BT1S (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199236/M (in base 10) 16BT24 (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199248/M (in base 10) 16BT2J (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199251/M (in base 10) 16BT2M (in base 32)

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040199263/M (in base 10) 16BT2Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsula rigida gastroresistente

COMPOSIZIONE:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:

20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:Granuli pellettati nel nucleo della capsula:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Povidone

Sodio laurilsolfato

Alcool polivinilico

Titanio diossido (E171)

Macrogol

Talco (E553b)

Magnesio carbonato, pesante

Polisorbato 80 (E433)

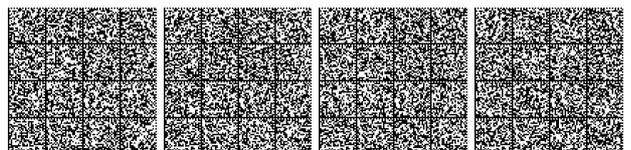
Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30 per cento

Involucro della capsula:

Gelatina (E441)

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)



PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Krka, d.d., Novo Mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo Mesto
Slovenia

RILASCIO LOTTI:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 11
39179 Barleben
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Esomeprazolo Sandoz è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

- trattamento dell'esofagite corrosiva da reflusso
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite risolta per la prevenzione delle recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (GERD)

In associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e

- remissione dell'*Helicobacter pylori* associato a ulcera duodenale e
- prevenzione della recidiva di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono terapia continuata con FANS

- Remissione delle ulcere gastriche associate a terapia con FANS
- Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali associate a terapia con FANS, in pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta con endovenosa di nuove emorragie di ulcere peptiche.**Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison**

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199034/M (in base 10) 16BSVU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,99

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

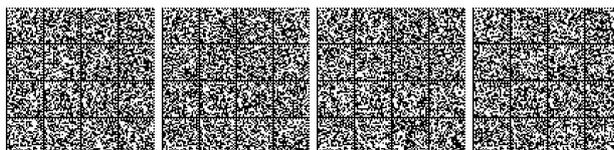
€ 7,48

Confezione

40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule rigide gastroresistenti in blister AL/AL
AIC n. 040199162/M (in base 10) 16BSZU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO 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.

11A01170

