Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2029/2011 del 24 gennaio 2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38 20154 Milano

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068013/M (in base 10) 166SXF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068025/M (in base 10) 166SXT (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068037/M (in base 10) 166SY5 (in base 32)
Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068049/M (in base 10) 166SYK (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068052/M (in base 10) 166SYN (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068064/M (in base 10) 166SZ0 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068076/M (in base 10) 166SZD (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068088/M (in base 10) 166SZS (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068090/M (in base 10) 166SZU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068102/M (in base 10) 166T06 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068114/M (in base 10) 166T0L (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068126/M (in base 10) 166T0Y (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068138/M (in base 10) 166T1B (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 7 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068140/M (in base 10) 166T1D (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 10 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068153/M (in base 10) 166T1T (in base 32)

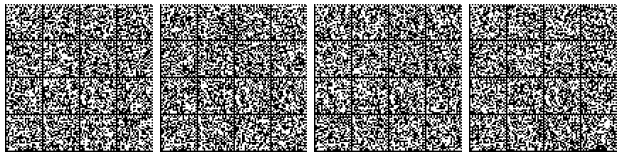
Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068165/M (in base 10) 166T25 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 15 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068177/M (in base 10) 166T2K (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 28 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068189/M (in base 10) 166T2X (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 30 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068191/M (in base 10) 166T2Z (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068203/M (in base 10) 166T3C (in base 32)



Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 56 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068215/M (in base 10) 166T3R (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 60 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068227/M (in base 10) 166T43 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 90 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068239/M (in base 10) 166T4H (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068241/M (in base 10) 166T4K (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068254/M (in base 10) 166T4Y (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 98 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068266/M (in base 10) 166T5B (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 50X1 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068278/M (in base 10) 166T5Q (in base 32)
Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 50X1 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068280/M (in base 10) 166T5S (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068292/M (in base 10) 166T64 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide gastroresistenti 100 capsule in contenitore HDPE
AIC n. 040068304/M (in base 10) 166T6J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio diidrato)

Eccipienti:
Granuli nel nucleo della capsula:
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Povidone K30
Sodio laurilsolfato

Polivinile alcool
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Talco (E553b)
Magnesio carbonato, pesante
Polisorbato 80 (E433)
Copolimero acido metacrilico – etilacrilato (1:1) dispersione al 30%

Involucro della capsula:
Gelatina (E441)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO :
Krka, d.d., Novo Mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo Mesto
Slovenia

CONFEZIONAMENTO:
MPF bv
Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE
Paesi Bassi

MPF bv
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN
Paesi Bassi

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo Teva Italia capsule è indicato per:
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori*

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS
- Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS
- Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio

Trattamento prolungato dopo la prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche di ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068037/M (in base 10) 166SY5 (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 in blister OPA/AL/PE-AL
AIC n. 040068165/M (in base 10) 166T25 (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 TEVA ITALIA 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**.**

11A01171