

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexium»***Estratto determinazione n. 2068/2011 del 14 febbraio 2011***MEDICINALE**  
**NEXIUM****TITOLARE AIC:**  
AstraZeneca S.p.A.**(descrizione del medicinale )**

Sono autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche

**Nexium per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.**  
**Nexium compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.**

del medicinale NEXIUM (esomeprazolo) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

**Confezione**"40 mg compresse gastroresistenti" 2 compresse in flacone  
AIC 034972113/M (in base 10) 11C8GK (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse gastroresistenti" 5 compresse in flacone  
AIC 034972125/M (in base 10) 11C8GX (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in flacone  
AIC 034972137/M (in base 10) 11C8H9 (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in flacone  
AIC 034972149/M (in base 10) 11C8HP (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in flacone  
AIC 034972152/M (in base 10) 11C8HS (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in flacone  
AIC 034972164/M (in base 10) 11C8J4 (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone  
AIC 034972176/M (in base 10) 11C8JJ (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone  
AIC 034972188/M (in base 10) 11C8JW (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone  
AIC 034972190/M (in base 10) 11C8JY (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone  
AIC 034972202/M (in base 10) 11C8KB (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 140 (28x5) compresse in flacone  
AIC 034972214/M (in base 10) 11C8KQ (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 3 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972380/M (in base 10) 11C8QW (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972392/M (in base 10) 11C8R8 (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 7X1 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972404/M (in base 10) 11C8RN (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972416/M (in base 10) 11C8S0 (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972428/M (in base 10) 11C8SD (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 25X1 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972430/M (in base 10) 11C8SG (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972442/M (in base 10) 11C8SU (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972455/M (in base 10) 11C8T7 (in base 32)



**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 50X1 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972467/M (in base 10) 11C8TM (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972479/M (in base 10) 11C8TZ (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972481/M (in base 10) 11C8U1 (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 90 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972493/M (in base 10) 11C8UF (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972505/M (in base 10) 11C8UT (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 100X1 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972517/M (in base 10) 11C8V5 (in base 32)

**Confezione**

“40 mg compresse gastroresistenti” 140 compresse in blister AL/AL  
AIC 034972529/M (in base 10) 11C8VK (in base 32)

**Confezione**

“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino polvere  
AIC 034972531/M (in base 10) 11C8VM (in base 32)

**Confezione**

“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino (10 flaconcini) polvere  
AIC 034972543/M (in base 10) 11C8VZ (in base 32)

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.



**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le nuove indicazioni terapeutiche:

**Nexium per iniezione ed infusione: Prevenzione del risanguinamento dopo il trattamento endoscopico dell'emorragia acuta di ulcere gastriche o duodenali.**

**Nexium compresse da 40 mg: - trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.**

del medicinale NEXIUM (esomeprazolo) sono rimborsate senza modifica di prezzo, classe di rimborsabilità e del regime di fornitura vigenti

Per le confezioni in soluzione iniettabile/infusione, sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

**(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.

11A02874

