

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril Doc Generici»*Estratto determinazione n. 2691/2011 dell'8 novembre 2011***MEDICINALE****PERINDOPRIL DOC Generici****TITOLARE AIC:**

DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione

“2 mg compresse” 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770157/M (in base 10) 140NXF (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770169/M (in base 10) 140NXT (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770171/M (in base 10) 140NXV (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770183/M (in base 10) 140NY7 (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770195/M (in base 10) 140NYM (in base 32)

Confezione

“2 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770207/M (in base 10) 140NYZ (in base 32)



Confezione

"2 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770219/M (in base 10) 140NZC (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770221/M (in base 10) 140NZF (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770233/M (in base 10) 140NZT (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770245/M (in base 10) 140P05 (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770258/M (in base 10) 140P0L (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770260/M (in base 10) 140P0N (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770272/M (in base 10) 140P10 (in base 32)

Confezione

"2 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770284/M (in base 10) 140P1D (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse" 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770296/M (in base 10) 140P1S (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770308/M (in base 10) 140P24 (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770310/M (in base 10) 140P26 (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770322/M (in base 10) 140P2L (in base 32)

Confezione

"8 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770334/M (in base 10) 140P2Y (in base 32)



Confezione

“8 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770346/M (in base 10) 140P3B (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770359/M (in base 10) 140P3R (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770361/M (in base 10) 140P3T (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770373/M (in base 10) 140P45 (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770385/M (in base 10) 140P4K (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770397/M (in base 10) 140P4X (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770409/M (in base 10) 140P59 (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770411/M (in base 10) 140P5C (in base 32)

Confezione

“8 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770423/M (in base 10) 140P5R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa

COMPOSIZIONE:

Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:

Perindopril tert-butilamina 2 mg (equivalente a 1,669 mg di perindopril)

Perindopril tert-butilamina 8 mg (equivalente a 6,676 mg di perindopril)

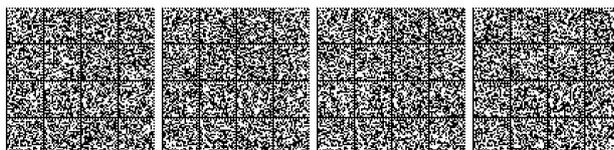
Eccipienti:

Lattosio anidro

Magnesio stearato

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Apotex Research Pvt. Ltd., Plot No 1 & 2, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani
Link Road, Bangalore-560 099 India



PRODUZIONE E CONTROLLO LOTTI:

Apotex Inc. (Signet Campus) 150 Signet Drive Toronto, Ontario M9L 1 T9 Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Apotex Inc. (Signet Campus) 4100 Weston Road, Weston, Ontario M9L 2Y6 Canada

CONTROLLO DEI LOTTI:

Apotex Inc. (Etobicoke Site) 50 Steinway Blvd. Etobicoke, Ontario M9W 6Y3 Canada

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:

Apotex Inc. (Richmond Hill Site) 380 Elgin Mills Road East Richmond Hill, Ontario L4C 5H2 Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:

Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2 – 2333 CN Leiden Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

SEGETRA S.A.S Via Milano N. 85 20078 S. Colombano al Lambro (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Apotex Pharmachem Inc. 42-46 Spalding drive, Brantford, Ontario N3T 6B8, Canada

Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd – Plot No 1A, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase Bommasandra Industrial Estate (Post Office) Bangalore – 560099, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:*Ipertensione*

Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Coronaropatia stabile

Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una storia di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

"8 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL

AIC n. 037770346/M (in base 10) 140P3B (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,71



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL DOC Generici 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.

11A15078

