

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Awp»*Estratto determinazione n. 2697/2011 dell'8 novembre 2011***MEDICINALE**

VALSARTAN AWP

TITOLARE AIC:

A.W.P. S.r.l.
Via Largo Donegani, 2
20121 Milano
Italia

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882019/M (in base 10) 16ZMV3 (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882021/M (in base 10) 16ZMV5 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882033/M (in base 10) 16ZMVK (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882045/M (in base 10) 16ZMVX (in base 32)

Confezione

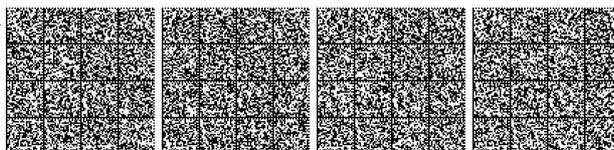
“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882058/M (in base 10) 16ZMWB (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882060/M (in base 10) 16ZMWD (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882072/M (in base 10) 16ZMWS (in base 32)



Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882084/M (in base 10) 16ZMX4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Polossamero 188
Amido (mais), pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:

Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina (soia)
Glicole polietilenico

PRODUTTORE BULK:

Alembic Limited
Panelav P.O. Tajpura, Nr. Baska, Taluka-Halol, District-Panchmahal,
Gujarat- 389350
India

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Alembic Limited
Panelav P.O. Tajpura, Nr. Baska, Taluka-Halol, District-Panchmahal,
Gujarat- 389350
India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd
Linhai 317024, Zhejiang
Cina



RILASCIO DEI LOTTI:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South Area,
2140 Botevgrad
Bulgaria

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034
Böblingen
Germania

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South Area,
2140 Botevgrad
Bulgaria

Agon Pharma GmbH
Stuttgarter Str. 2, 73240 Wendlingen
Germania

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Alembic Limited
Panelav P.O. Tajpura, Nr. Baska, Taluka-Halol, District-Panchmahal,
Gujarat- 389350
India

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South Area,
2140 Botevgrad
Bulgaria

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

VALSARTAN AWP 40 mg compresse rivestite con film:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti da 6 a 18 anni di età.



Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti.

VALSARTAN AWP 80 mg, 160 mg compresse rivestite con film:Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti.

VALSARTAN AWP 320 mg compresse rivestite con film:Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

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

"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882019/M (in base 10) 16ZMV3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,30

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,32

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882045/M (in base 10) 16ZMVX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,79

Confezione

"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882060/M (in base 10) 16ZMWD (in base 32)

Classe di rimborsabilità

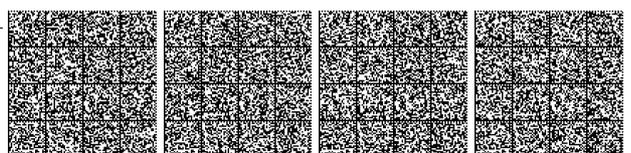
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,56



Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882084/M (in base 10) 16ZMX4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN AWP
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.

