

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anastatin»

Estratto determinazione n. 2757/2011 del 5 dicembre 2011

MEDICINALE ANASTATIN

TITOLARE AIC:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Germania

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321011/M (in base 10) 17F0KM (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321023/M (in base 10) 17F0KZ (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321035/M (in base 10) 17F0LC (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321047/M (in base 10) 17F0LR (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321050/M (in base 10) 17F0LU (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321062/M (in base 10) 17F0M6 (in base 32)



Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321074/M (in base 10) 17F0ML (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321086/M (in base 10) 17F0MY (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321098/M (in base 10) 17F0NB (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321100/M (in base 10) 17F0ND (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321112/M (in base 10) 17F0NS (in base 32)

Confezione

“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321124/M (in base 10) 17F0P4 (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321136/M (in base 10) 17F0PJ (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321148/M (in base 10) 17F0PW (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321151/M (in base 10) 17F0PZ (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321163/M (in base 10) 17F0QC (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321175/M (in base 10) 17F0QR (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321187/M (in base 10) 17F0R3 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321199/M (in base 10) 17F0RH (in base 32)



Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321201/M (in base 10) 17F0RK (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321213/M (in base 10) 17F0RX (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321225/M (in base 10) 17F0S9 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321237/M (in base 10) 17F0SP (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321249/M (in base 10) 17F0T1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg di atorvastatina (equivalente a 10,36 mg di atorvastatina-calcio)
20 mg di atorvastatina (equivalente a 20,73 mg di atorvastatina-calcio)
40 mg di atorvastatina (equivalente a 41,45 mg di atorvastatina-calcio)
80 mg di atorvastatina (equivalente a 82,90 mg di atorvastatina-calcio)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Sodio carbonato anidro
Maltosio
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa (E464)
Idrossipropilcellulosa
Trietilcitrate (E1505)
Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario e/o secondario), CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI

TEVA Pharma SLU
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza
Spagna



CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI

Helm AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Amburgo
Germania

PRODUZIONE (principio attivo)

Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

IND-SWIFT LABORATORIES LIMITED

Chandigarh, 160101
Village Bhagwanpur, Barwala Road, Derabassi Disst. Mohali (Pb.)
140507 INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:Ipercolesterolemia

Atorvastatina è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi nei pazienti adulti, adolescenti e bambini di età minima di 10 anni, affetti da ipercolesterolemia primaria, inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL nei pazienti adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti adulti ad alto rischio di un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

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

“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321035/M (in base 10) 17F0LC (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,33

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL
AIC n. 041321213/M (in base 10) 17F0RX (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13



Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,47

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041321074/M (in base 10) 17F0ML (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,44

Confezione

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041321098/M (in base 10) 17F0NB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,03

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 13,18

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041321136/M (in base 10) 17F0PJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041321151/M (in base 10) 17F0PZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,78

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 16,47

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

AIC n. 041321011/M (in base 10) 17F0KM (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,52



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ANASTATIN 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.

11A16198

