

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Dr. Reddy's»*Estratto determinazione n. 2784/2011 del 14 dicembre 2011***MEDICINALE****VALSARTAN DR. REDDY'S****TITOLARE AIC:**

Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano (Italia)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230017/M (in base 10) 16CR41 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230029/M (in base 10) 16CR4F (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230031/M (in base 10) 16CR4H (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230043/M (in base 10) 16CR4V (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230056/M (in base 10) 16CR58 (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230068/M (in base 10) 16CR5N (in base 32)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230070/M (in base 10) 16CR5Q (in base 32)



Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230082/M (in base 10) 16CR62 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230094/M (in base 10) 16CR6G (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230106/M (in base 10) 16CR6U (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230118/M (in base 10) 16CR76 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230120/M (in base 10) 16CR78 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230132/M (in base 10) 16CR7N (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230144/M (in base 10) 16CR80 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230157/M (in base 10) 16CR8F (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230169/M (in base 10) 16CR8T (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230171/M (in base 10) 16CR8V (in base 32)

Confezione

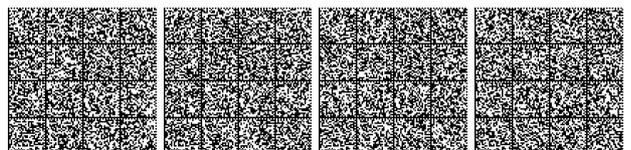
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230183/M (in base 10) 16CR97 (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230195/M (in base 10) 16CR9M (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230207/M (in base 10) 16CR9Z (in base 32)



Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230219/M (in base 10) 16CRBC (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230221/M (in base 10) 16CRBF (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230233/M (in base 10) 16CRBTin base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230245/M (in base 10) 16CRC5 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230258/M (in base 10) 16CRCL (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230260/M (in base 10) 16CRCN (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230272/M (in base 10) 16CRD0 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230284/M (in base 10) 16CRDD (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230296/M (in base 10) 16CRDS (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230308/M (in base 10) 16CRF4 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230310/M (in base 10) 16CRF6 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230322/M (in base 10) 16CRFL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:



Principio attivo:

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

Eccipienti:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Crosprovidone tipo-A
Povidone (PVP-K 30)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa
Biossido di titanio
Macrogol
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire,
HU 17 0LD, Regno Unito

CONTROLLO DEI LOTTI:

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn
Germania

Pharbil Pharma GmbH – reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Germania

SGS Institut Fresenius GmbH – Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG Tegeler Weg 33. 10589 Berlin, Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:

DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. GENERICS FTO 3 – Bachupally 502325, Andhra
Pradesh India

CONFEZIONAMENTO:

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH Lindigstr. 6,
63801 Kleinostheim Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf – Germania

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Depo-Pack S.n.c. di Deo Silvio e C.
Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) – Italia

Fiege Logistics Italia S.p.a.
Via Amendola 1, 20090 caleppio di settala (MI) Italia



PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED UNIT VI
Chemical Technical Operationas-Unit VI, APIIC Industrial Estate,
Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District,
Andra Pradesh - India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**Valsartan Dr. Reddy's da 40 mg:**Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.

Recente infarto miocardico

Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica conseguente ad un recente (12 ore - 10 giorni) infarto miocardico.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti che non possono assumere inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o in aggiunta agli inibitori ACE nei pazienti che non possono assumere betabloccanti.

Valsartan Dr. Reddy's da 80 mg, 160 mg:Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.

Recente infarto miocardico

Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica conseguente ad un recente (12 ore - 10 giorni) infarto miocardico.

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti che non possono assumere inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o in aggiunta agli inibitori ACE nei pazienti che non possono assumere betabloccanti.

Valsartan Dr. Reddy's da 320 mg:Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni.



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

“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230017/M (in base 10) 16CR41 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,11

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230106/M (in base 10) 16CR6U (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,28

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230183/M (in base 10) 16CR97 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 12,91

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL-PVC/AL/OPA
AIC n. 040230260/M (in base 10) 16CRCN (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 DR. REDDY'S
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.

11A16466

