

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Aurobindo»*Estratto determinazione n. 250/2012***MEDICINALE**

RISEDRONATO AUROBINDO

TITOLARE AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835011/M (in base 10) 16Y5Y3 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835023/M (in base 10) 16Y5YH (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835035/M (in base 10) 16Y5YV (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835047/M (in base 10) 16Y5Z7 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835050/M (in base 10) 16Y5ZB (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse rivestite con film" 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835062/M (in base 10) 16Y5ZQ (in base 32)

Confezione

"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835074/M (in base 10) 16Y602 (in base 32)

Confezione

"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835086/M (in base 10) 16Y60G (in base 32)

Confezione

"35 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835098/M (in base 10) 16Y60U (in base 32)

Confezione

"35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835100/M (in base 10) 16Y60W (in base 32)

Confezione

"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835112/M (in base 10) 16Y618 (in base 32)



Confezione

“35 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835124/M (in base 10) 16Y61N (in base 32)

Confezione

“35 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835136/M (in base 10) 16Y620 (in base 32)

Confezione

“35 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835148/M (in base 10) 16Y62D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni mg di compresse rivestite con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di risedronato sodico (equivalenti a 4,6 mg di acido risedronico).

Eccipienti:Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Ossido di ferro giallo (E172)
Macrogol 8000
Silice colloidale anidra

Principio attivo:

30 mg di risedronato sodico (equivalenti a 27,8 mg di acido risedronico).

Eccipienti:Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato



Rivestimento:

Ipromellosa
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido (E171)

Principio attivo:

35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,4 mg di acido risedronico).

Eccipienti:**Nucleo della compressa:**

Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Idrossipropilcellulosa
Ossido di ferro giallo (E172)
Macrogol 8000
Ossido di ferro rosso (E172)
Silice colloidale anidra

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO E DEL RILASCIO DEI LOTTI:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, MALTA

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Aurobindo Pharma Limited, Unit III - Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
INDIA

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

Aurobindo Pharma Limited, Unit VII (SEZ) – SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302 Andhra Pradesh
INDIA

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Silvano Chiapparoli logistica s.p.a. via delle industrie snc, 26814 – Lodi
ITALIA

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI- Survey No. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh
INDIA



SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (solo in GERMANIA):

LOXCESS PHARMA GmbH -Pffaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen
GERMANIA

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

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:*Risedronato Aurobindo 5 mg*

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Prevenzione dell'osteoporosi in donne post-menopausa con un aumento del rischio di osteoporosi.

Per mantenere o aumentare la massa minerale ossea in donne in post-menopausa sottoposte a trattamento sistemico a lungo termine con corticosteroidi a dosi $\geq 7,5$ mg/die di prednisone o simili.

Risedronato Aurobindo 30 mg

Trattamento della malattia di Paget delle ossa.

Risedronato Aurobindo 35 mg

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.

Trattamento dell'osteoporosi post-menopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

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

"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835035/M (in base 10) 16Y5YV (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (Nota 79)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,53

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 14,12

Confezione

"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040835112/M (in base 10) 16Y618 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (Nota 79)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,31



Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 17,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO AUROBINDO 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.

12A03362

