

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo Sun»*Estratto determinazione n. 253/2012***MEDICINALE**

ESOMEPRAZOLO SUN

TITOLARE AIC:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Confezione

“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino 5 ml
AIC n. 040438018/M (in base 10) 161282 (in base 32)

Confezione

“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 10 flaconcini 5 ml
AIC n. 040438020/M (in base 10) 161284 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Polvere per soluzione iniettabile/per infusione

COMPOSIZIONE:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

40 mg di esomeprazolo (come sale sodico)

Eccipienti:

Disodio edetato
Sodio idrossido, usato per l'aggiustamento del pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol Baroda Highway
Halol - 389 350, Gujarat
India

RILASCIO DEI LOTTI:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

CONTROLLO DEI LOTTI:

Alkaloida Chemical Co. Zrt
Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Hungary



CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Pharmaidea Srl
Via del Commercio 5
25039 Travagliato (BS)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Plot No. 24/2, 25, Phase - IV,
GIDC Industrial Estate,
Panoli - 394 116,
District Bharuch,
Gujarat, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione è indicato per:

Adulti

- trattamento antisecretivo gastrico quando non è possibile la somministrazione orale, come:
 - malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite e/o gravi sintomi di reflusso
 - trattamento di ulcere gastriche associate a terapia con FANS
 - prevenzione di ulcere gastriche o duodenali associate a terapia con FANS in pazienti a rischio.
- prevenzione di risanguinamento successivo a endoscopia terapeutica per ulcere gastriche o duodenali con sanguinamento acuto.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni

- trattamento antisecretivo gastrico quando non è possibile la somministrazione orale, come
 - malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei pazienti con esofagite erosiva da reflusso e/o gravi sintomi di reflusso.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“40 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione” 1 flaconcino 5 ml
AIC n. 040438018/M (in base 10) 161282 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,13



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO SUN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(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.

12A03365

