

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Mylan Generics»*Estratto determinazione n. 259/2012***MEDICINALE**

VALSARTAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442017/M (in base 10) 17JQR1 (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442029/M (in base 10) 17JQRF (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442031/M (in base 10) 17JQRH (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442043/M (in base 10) 17JQRV (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442056/M (in base 10) 17JQS8 (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442068/M (in base 10) 17JQSN (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442070/M (in base 10) 17JQSQ (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442082/M (in base 10) 17JQT2 (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442094/M (in base 10) 17JQTG (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442106/M (in base 10) 17JQTU (in base 32)**Confezione**"40 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442118/M (in base 10) 17JQU6 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442120/M (in base 10) 17JQU8 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442132/M (in base 10) 17JQUN (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442144/M (in base 10) 17JQV0 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442157/M (in base 10) 17JQVF (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442169/M (in base 10) 17JQVT (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442171/M (in base 10) 17JQVV (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442183/M (in base 10) 17JQW7 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442195/M (in base 10) 17JQWM (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442207/M (in base 10) 17JQWZ (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442219/M (in base 10) 17JQXC (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442221/M (in base 10) 17JQXF (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442233/M (in base 10) 17JQXT (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442245/M (in base 10) 17JQY5 (in base 32)



Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442258/M (in base 10) 17JQYL (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442260/M (in base 10) 17JQYN (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442272/M (in base 10) 17JQZ0 (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442284/M (in base 10) 17JQZD (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442296/M (in base 10) 17JQZS (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442308/M (in base 10) 17JR04 (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442310/M (in base 10) 17JR06 (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442322/M (in base 10) 17JR0L (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442334/M (in base 10) 17JR0Y (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442346/M (in base 10) 17JR1B (in base 32)

Confezione

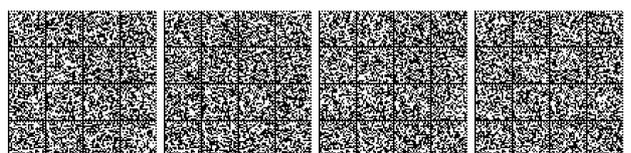
“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442359/M (in base 10) 17JR1R (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442361/M (in base 10) 17JR1T (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442373/M (in base 10) 17JR25 (in base 32)



Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442385/M (in base 10) 17JR2K (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442397/M (in base 10) 17JR2X (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442409/M (in base 10) 17JR39 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442411/M (in base 10) 17JR3C (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442423/M (in base 10) 17JR3R (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041442435/M (in base 10) 17JR43 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442447/M (in base 10) 17JR4H (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:Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Povidone

Croscarmellosa sodica

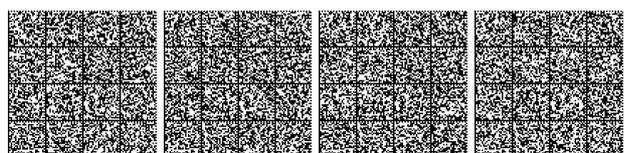
Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa E464

Titanio diossido E171



Macrogoll/PEG 8000
Ossido di ferro giallo E172
Ossido di ferro nero E172 contenuto nelle compresse da 40, 160 e 320 mg
Ossido di ferro rosso E172 contenuto nelle compresse da 80, 160 e 320 mg

CONFEZIONAMENTO:

DHL Supply Chain S.p.A.
Viale delle Industrie
2-200090 Settala (MI) Italia (solo per l'Italia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:

Matrix Laboratories
Plot: F-4, F-12, Malegaon MIDC
Sinnar Nashik District-422 113
Maharashtra State India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard
Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road Dublin 13 Repubblica di Irlanda

Mylan S.A.S.
Zac des Gaulnes
360 Avenue henri Schneider
69330 Meyzieu France (solo per la Francia)

CONFEZIONAMENTO:

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG
Haasstr. 8
64293 Darmstad
Hesse Germania (solo per la Germania)

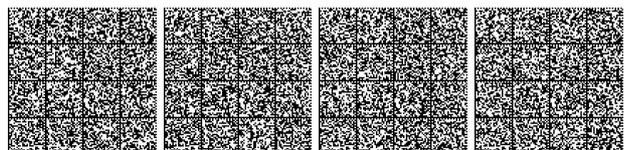
PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1
59199 Bönen Germania (solo per la Germania)

RILASCIO DEI LOTTI:

Generics (UK) Ltd
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Matrix Laboratories Limited (Unit-8):
G. Chodavaram, Poosapatirega mandal, Vizianagaram District. 535204, andhra Pradesh, India



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**Valsartan Mylan Generics 40 mg****Ipertensione**

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

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Valsartan Mylan Generics 80 mg**Ipertensione**

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in adulti e bambini ed adolescenti ipertesi di età dai 6 ai 18 anni.

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati (ACE) inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Valsartan Mylan Generics 160 mg**Ipertensione**

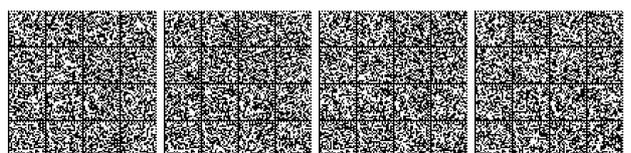
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in adulti, bambini e adolescenti ipertesi dai 6 ai 18 anni.

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore – 10 giorni) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati (ACE) inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Valsartan Mylan Generics 320 mg**Ipertensione**

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale in adulti e bambini ed adolescenti ipertesi dai 6 ai 18 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442031/M (in base 10) 17JQRH (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,69

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442157/M (in base 10) 17JQVF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,61

Confezione

"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442258/M (in base 10) 17JQYL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 11,06

Confezione

"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC
AIC n. 041442361/M (in base 10) 17JR1T (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 15,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN MYLAN GENERICS

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.

12A03370

