

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato DOC»*Estratto determinazione n. 384/2012 del 24 maggio 2012***MEDICINALE****RISEDRONATO DOC****TITOLARE AIC:**

DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione

“75 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686014/M (in base 10) 16TNFY (in base 32)

Confezione

“75 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686026/M (in base 10) 16TNGB (in base 32)

Confezione

“75 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686038/M (in base 10) 16TNGQ (in base 32)

Confezione

“75 mg compresse rivestite con film” 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040686040/M (in base 10) 16TNGS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

75 mg di risedronato sodico (equivalente a 69,6 mg di acido risedronico)



Eccipienti:*Nucleo della compressa:*

Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento con film:

Opadry II Pink contenente:
Alcool polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO LOTTI:

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 PORTOGALLO

CONTROLLO LOTTI:

BERTIN PHARMA, Parc d'activités du Lac – 10bis, Avenue Ampère
78180 Montigny-le-Bretonneux
Sede operativa : Zone Industrielle d'Artigues – Avenue Gay Lussac
33370 Artigues-Pres-Bordeaux FRANCIA

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 PORTOGALLO

PRODUZIONE:

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016- PORTOGALLO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016 PORTOGALLO

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

ASSIA CHEMICAL Industries Ltd., Teva-Tech site, Ramat Hovav
P.O. Box 2049, Emek Sara Be'er Sheva 84874, ISRAELE

PLIVA CROATIA Ltd., Prilaz Baruna Filipovia 25
ZAGREB, HR-10000, CROAZIA

FLEMING Laboratories Ltd, Plot n. 152 & 160, Phase V, IDA
Jeedimetla, Hyderabad, INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture (vedere paragrafo 5.1).



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

“75 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040686014/M (in base 10) 16TNFY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 9,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 17,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO DOC

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.

