

**Autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Qualitec»**

*Estratto determinazione n. 571/2013 del 14 giugno 2013*

**MEDICINALE**

LANSOPRAZOLO QUALITEC

**TITOLARE AIC:**

QUALITEC EUROPA S.L., Paseo Pintor Rosales, 42, 28008 Madrid , Spagna.

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480018/M (in base 10) 18JDDL (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480020/M (in base 10) 18JDDN (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480032/M (in base 10) 18JDF0 (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480044/M (in base 10) 18JDFD (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480057/M (in base 10) 18JDFT (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480069/M (in base 10) 18JDG5 (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480071/M (in base 10) 18JDG7 (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 56 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480083/M (in base 10) 18JDGM (in base 32)

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 98 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480095/M (in base 10) 18JDGZ (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480107/M (in base 10) 18JDHC (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL



AIC n 042480119/M (in base 10) 18JDHR (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480121/M (in base 10) 18JDHT (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480133/M (in base 10) 18JDJ5 (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 98 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL  
AIC n 042480145/M (in base 10) 18JDJK (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480158/M (in base 10) 18JDJY (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 28 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480160/M (in base 10) 18JDK0 (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 56 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480172/M (in base 10) 18JDKD (in base 32)

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 98 capsule in flacone HDPE  
AIC n 042480184/M (in base 10) 18JDKS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Capsule rigide gastroresistenti

**COMPOSIZIONE:**

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

**Principio attivo:**

15 mg, 30 mg di lansoprazolo

**Eccipienti:**

ogni capsula da 15 mg contiene 100,474 mg di saccarosio.

ogni capsula da 30 mg contiene 200,949 mg di saccarosio.

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Sodio laurilsolfato

Meglumina

Mannitolo (E421)

Ipromellosa

Macrogol

Talco

Polisorbato 80



Titanio diossido (E171)  
Acido metacrilico, copolimero etilacrilato

Involucro della capsula:

Gelatina  
Titanio diossido  
Solo per le capsule da 15 mg: giallo chinolina (E104)

**PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:**

Quimica Sintetica S.A. - Dulcinea S/N - 28805 Alcalá de Henares (Madrid) – Spagna.  
Zhejiang Gold Pharma Co.Ltd. - Fanglu Village, Haiyou Town, Sanmen County - 317100 Taizhou City, Zhejiang Province – Cina.

**RILASCIO LOTTI:**

Laboratorios Liconsa S.A. - Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

**CONTROLLO LOTTI:**

Laboratorios Liconsa S.A. – Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.  
Dr. Echevarne S.A. - Provenza 312, Bajos - 08037 Barcellona - Spagna  
IDIFARMA Desarrollo Farmaceutico S.L. - Poligono Mocholi, Plaza Cein, 5 Nave B14 - 31110 Noain, Navarra – Spagna.

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:**

Laboratorios Liconsa S.A. – Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**

Manantial Integra S.L.U. - Poligono Industrial Neinor-Henares E-3, Local 23 y 24 - 28880 Meco, Madrid – Spagna.

**PRODUZIONE:**

Laboratorios Liconsa S.A. – Av.da Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2)
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison



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

"15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n 042480018/M (in base 10) 18JDDL (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A 1-48

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 2,42

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 4,53

**Confezione**

"15 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE

AIC n 042480069/M (in base 10) 18JDG5 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A 1-48

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 2,42

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 4,53

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n 042480107/M (in base 10) 18JDHC (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A 1-48

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 3,93

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 7,37

**Confezione**

"30 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule in flacone HDPE

AIC n 042480158/M (in base 10) 18JDJY (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A 1-48

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 3,93

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 7,37

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOPRAZOLO QUALITEC è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**



Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

13A05695

