

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

Estratto determinazione n. 1211 del 25 maggio 2009

MEDICINALE

MYREDEN

TITOLARE AIC:

Medis Danmark A/S
C/O Deloitte 4w-FL Larsen
Weidekampsgade 6, DK 2300 Kobenhavn S
Danimarca

Confezione

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038969010/M (in base 10) 1557PL (in base 32)

Confezione

20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038969022/M (in base 10) 1557PY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg, 20 mg di lisinopril come lisinopril diidrato

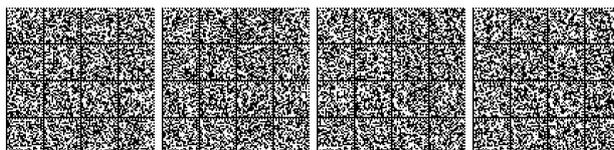
Eccipienti:

Mannitolo
Calcio fosfato dibasico diidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Ferro ossido rosso (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido nero (E172) nelle compresse da 20 mg
Ferro ossido giallo (E172) nelle compresse da 20 mg

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78, PO Box 420, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**Ipertensione**

Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica

Infarto acuto del miocardio (IMA)

Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Complicazioni renali del diabete mellito

Trattamento della malattia renale in pazienti ipertesi con diabete mellito di tipo 2 ed incipiente nefropatia

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

5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 038969010/M (in base 10) 1557PL (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,67

Confezione

20 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 038969022/M (in base 10) 1557PY (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 8,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MYREDEN 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.

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.

09A06366

