Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Sandoz»

Estratto determinazione n. 2243/2011

MEDICINALE
VALSARTAN SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318014/M (in base 10) 16GF1Y (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318026/M (in base 10) 16GF2B (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318038/M (in base 10) 16GF2Q (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318040/M (in base 10) 16GF2S (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318053/M (in base 10) 16GF35 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318065/M (in base 10) 16GF3K (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318077/M (in base 10) 16GF3X (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318089/M (in base 10) 16GF49 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318091/M (in base 10) 16GF4C (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318103/M (in base 10) 16GF4R (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318115/M (in base 10) 16GF53 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa 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
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
40 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

80 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

160 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

320 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

Salutas Pharma GmbH Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen Germania

LEK S.A. Ul. Podlipe 16 C, 95010 Strykow Polonia
Sito produzione: Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana – Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2 D 9220 Lendava – Slovenia

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 101, CH 4332 Stein – Svizzera

CONTROLLO LOTTI (solo per i dosaggi 40 mg e 320 mg):
Novartis Pharmanalytica SA Via Serafino Balestra 31, CH-6601 Locarno - Svizzera

CONTROLLO LOTTI (solo per i dosaggi 80 mg e 160 mg) e confezionamento:
Novartis Pharma Produktions GmbH
Oeflinger Strasse 44, D-79664 Wehr
Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa Maria 158, E-08210 Barberá del Vallés/ Barcellona Spagna

CONFEZIONAMENTO:
Allpack AG Pfeffingerstrasse 45, CH-4153 Reinach – Svizzera

Konapharma AG Netzibodenstrasse 23 D, CH-4133 Pratteln - Svizzera

Ivers-Lee AG Kirchbergstrasse 160, CH-3401 Burgdorf – Svizzera

Sanico N.V. Veedijk 59 Industriezone IV, B-2300 Turnhout Belgio

Novartis Farma s.p.A. Via Provinciale Schito 131, I-800058 Torre Annunziata/NA Italia

Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen – Olanda

Kronans Droghandel AB Fibervägen, Solsten, S-435 25 Mölnlycke – Svezia

PB Beltracchini S.r.l. via S. Erasmo, 6 20027 Rescaldina (MI) – Italia

Novafarm Manipulaciones Generales, S.A. – C/D, 52-54 Zona Franca, 08040 Barcellona – Spagna

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
PharmLog Pharma Logistik GmbH Siemensstrasse 1, D-59199 Bönen Germania

Pieffe Depositi Via Formellese Km 4,300, Formello (RM) Italia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel – Svizzera

Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Svizzera

Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Irlanda

Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR – Gran Bretagna

Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 101, CH-4332 Stein Svizzera

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A Av. Basileia, 590 Bairro Manejo Resende Rio de Janeiro Brasile

Sumitomo Chemical Co., Ltd.4-1, Tanokuchi 6-chome Kojima, Kurashiki CityOkayama 711-0903 Giappone

Sumitomo chimica Co., Ltd1-98, Kasugade-naka 3-chome Konohana-ku Osaka 554-8558 Giappone

Dynamit Nobel AG Werk Schlebusch Kalkstrasse 218 D-51377 Leverkusen Germania

OmniChem N.V. Jpanse Kerselarenlaan 1 B-2490 Balen – Belgio

Novartis International Pharmaceutical Ltd.Branch Ireland Ringaskiddy Co. Cork Irlanda

Dottikon Exclusive Synthesis Hembrunnstrasse 17, 5605 Dottikon Svizzera

Great Lakes Fine Chemicals Mostyn Road Holywell GB – Fintshire CH8 9DN, Wales Gran Bretagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione (solo 40 mg)
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Ipertensione (solo 80 mg, 160 mg e 320 mg)
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto miocardico recente (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
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)

Insufficienza cardiaca (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318014/M (in base 10) 16GF1Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318026/M (in base 10) 16GF2B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318038/M (in base 10) 16GF2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318040/M (in base 10) 16GF2S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318053/M (in base 10) 16GF35 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318065/M (in base 10) 16GF3K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318077/M (in base 10) 16GF3X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 040318089/M (in base 10) 16GF49 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318091/M (in base 10) 16GF4C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 040318103/M (in base 10) 16GF4R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 040318115/M (in base 10) 16GF53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN SANDOZ
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**.**

11A05872