Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Teva Italia»

Estratto determinazione n. 2245/2011

MEDICINALE
VALSARTAN TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
"80 mg capsule rigide" 1 capsula in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151019/M (in base 10) 1699ZC (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151021/M (in base 10) 1699ZF (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151033/M (in base 10) 1699ZT (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151045/M (in base 10) 169B05 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151058/M (in base 10) 169B0L (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151060/M (in base 10) 169B0N (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151072/M (in base 10) 169B10 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151084/M (in base 10) 169B1D (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151096/M (in base 10) 169B1S (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151108/M (in base 10) 169B24 (in base 32)

Confezione
"80 mg capsule rigide" 280 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151110/M (in base 10) 169B26 (in base 32)

Confezione
"160 mg capsule rigide" 1 capsula in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151122/M (in base 10) 169B2L (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151134/M (in base 10) 169B2Y (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 15 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151146/M (in base 10) 169B3B (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151159/M (in base 10) 169B3R (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151161/M (in base 10) 169B3T (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151173/M (in base 10) 169B45 (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151185/M (in base 10) 169B4K (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151197/M (in base 10) 169B4X (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 98 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151209/M (in base 10) 169B59 (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151211/M (in base 10) 169B5C (in base 32)

Confezione
“160 mg capsule rigide” 280 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151223/M (in base 10) 169B5R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
80 mg, 160 mg di valsartan

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Silice colloidale anidra
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Crospovidone (Tipo A)

Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Solo dosaggio da 160 mg: ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro di stampa:
Gomma lacca
Glicole propilenico
Ferro ossido nero (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

TEVA Santé
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Czech Industries, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov (Repubblica Ceca)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceuticals Industries, Ltd.
Hashikma 64 St., Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpeh Str., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Straße 6, 76356 Weingarten (Germania)
Belmac, S.A
C/ Teide 4, Parque Empresarial La Marina, 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid) (Spagna)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA) (Italia)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Assia Chemical Industries Ltd. – Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874 (Israele)

Teva API India Ltd
A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula-244 235, Distt. J.P. Nagar (U.P.) (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale

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)

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica 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
"80 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151045/M (in base 10) 169B05 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040151159/M (in base 10) 169B3R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN TEVA ITALIA 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**.**

11A05874