

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donepezil Ranbaxy»*Estratto determinazione n. 2762/2011 del 5 dicembre 2011***MEDICINALE**

DONEPEZIL RANBAXY

TITOLARE AIC:RANBAXY ITALIA S.P.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano**Confezione**"5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538011/M (in base 10) 16P3WV (in base 32)**Confezione**"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538023/M (in base 10) 16P3X7 (in base 32)**Confezione**"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538035/M (in base 10) 16P3XM (in base 32)**Confezione**"5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538047/M (in base 10) 16P3XZ (in base 32)**Confezione**"5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538050/M (in base 10) 16P3Y2 (in base 32)**Confezione**"5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538062/M (in base 10) 16P3YG (in base 32)**Confezione**"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538074/M (in base 10) 16P3YU (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538086/M (in base 10) 16P3Z6 (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538098/M (in base 10) 16P3ZL (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538100/M (in base 10) 16P3ZN (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538112/M (in base 10) 16P400 (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538124/M (in base 10) 16P40D (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538136/M (in base 10) 16P40S (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538148/M (in base 10) 16P414 (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538151/M (in base 10) 16P417 (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538163/M (in base 10) 16P41M (in base 32)

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538175/M (in base 10) 16P41Z (in base 32)

Confezione

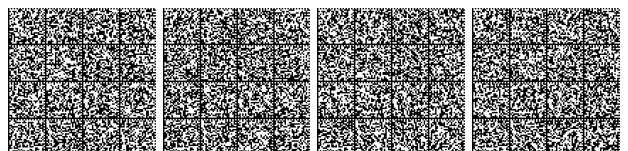
“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538187/M (in base 10) 16P42C (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538199/M (in base 10) 16P42R (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538201/M (in base 10) 16P42T (in base 32)



Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538213/M (in base 10) 16P435 (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538225/M (in base 10) 16P43K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Comprese rivestite con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil
10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil

Eccipienti:Nucleo:

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato-tipo A
Magnesio stearato

Rivestimento:

Opadry 02B52480 Giallo contenente:
Ipromellosa 5cP (E464)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, CONTROLLO:

Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh -173025,
India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

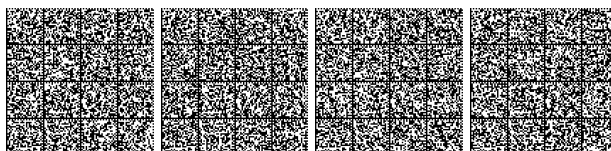
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. - Tipperary
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Silvano Chiapparoli Logistica SpA
Via Delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

Ranbaxy Laboratories Limited,
Toansa – 144533, Punjab
India



INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Donepezil Ranbaxy è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderato.

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

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538023/M (in base 10) 16P3X7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 20,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 39,06

Confezione

“5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538136/M (in base 10) 16P40S (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 20,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 39,06

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040538074/M (in base 10) 16P3YU (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 48,84

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040538187/M (in base 10) 16P42C (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 85)

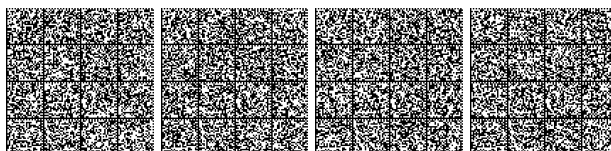
Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 26,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 48,84

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.



(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DONEPEZIL RANBAXY è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL).

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(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.

