

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Tiefenbacher»***Estratto determinazione n. 2779/2011 del 14 dicembre 2011***MEDICINALE****CLOPIDOGREL TIEFENBACHER****TITOLARE AIC:**

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH &amp; Co.KG)

Van-der-Smissen-Str. 1

22767 Hamburg

Germania

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 041294012/M (in base 10) 17D65W (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 041294024/M (in base 10) 17D668 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 041294036/M (in base 10) 17D66N (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 041294048/M (in base 10) 17D670 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 041294051/M (in base 10) 17D673 (in base 32)

**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 041294063/M (in base 10) 17D67H (in base 32)



**Confezione**

“75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL  
AIC n. 041294075/M (in base 10) 17D67V (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Compresa rivestita con film.

**COMPOSIZIONE:**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**

75 mg di clopidogrel (come clopidogrel napadisilato monoidrato)

**Eccipienti:***Nucleo:*

Butilidrossitoluene  
Ipromellosa  
Silice colloidale anidra  
Acido fumarico  
Crospovidone  
Copovidone  
Mannitolo  
Esteri di saccarosio degli acidi grassi

*Rivestimento:*

Opadry® AMB Pink – 80W 44094  
Costituito da  
Alcool polivinilico  
Titanio diossido (E171)  
Talco (E553b)  
Lecitina (soia) (E322)  
Ferro ossido rosso (E172)  
Gomma di xantano (E145)  
Lacca di Alluminio Rosso Allura AC/FD&C Red #40 (E129)  
Lacca Indigotina Carmine Alluminio /FD&C Blue #2 (E132)

**PRODUZIONE:**

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd (Paltan Site) 893 – 5 Hajeo – ri, Paltan – myeon  
Hwaseong – si, Gyenggi – do 445-913 Korea

**CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:**

Klocke Verpackungs – Service GmbH Max – Becker – Str. 6 76356  
Weingarten/Baden Germany

**PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:**

Hanmi Fine Chemical Co., Ltd 1LA#603, Shiwa Industrial Complex 1248-8  
Chongwang-dong, Shihung-City, Kyonggi-Do, Korea



**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

- Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.
- Pazienti affetti da sindrome coronarica acuta:
  - sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);
  - infarto acuto del miocardio con innalzamento del tratto ST, in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

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

“75 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 041294024/M (in base 10) 17D668 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

A

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**

€ 10,74

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**

€ 20,14

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL TIEFENBACHER è la seguente:  
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**(Condizioni e modalità d'impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2, e successive modifiche, della determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta –, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(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.

