

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Benazepril Aurobindo»*Estratto determinazione n. 388/2012 del 24 maggio 2012***MEDICINALE****BENAZEPRIL AUROBINDO****TITOLARE AIC:**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 Milano
Italia

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863019/M (in base 10) 16Z19C (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863021/M (in base 10) 16Z19F (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863033/M (in base 10) 16Z19T (in base 32)

Confezione

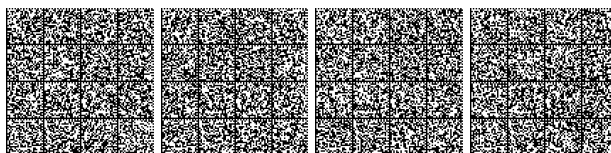
“10 mg compresse rivestite con film” 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863045/M (in base 10) 16Z1B5 (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863058/M (in base 10) 16Z1BL (in base 32)

Confezione

“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863060/M (in base 10) 16Z1BN (in base 32)



Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863072/M (in base 10) 16Z1C0 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863084/M (in base 10) 16Z1CD (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 040863096/M (in base 10) 16Z1CS (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040863108/M (in base 10) 16Z1D4 (in base 32)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040863110/M (in base 10) 16Z1D6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

10 mg di benazepril cloridrato.

Eccipienti:**Nucleo della compressa:**

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato (amido di mais)
Crospovidone (Tipo A)
Silice colloidale anidra
Talco
Olio vegetale idrogenato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Polisorbato 80
Ossido di ferro giallo (E172)



SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE, DEL CONTROLLO E DEL CONFEZIONAMENTO:

Aurobindo Pharma Limited- UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No.S1(Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District-509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga, Lodi
Italia

Segetra s.a.s.
Via Milano, N. 85, 20078, San Colombano al Lambro (MI)
Italia

NextPharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim
Germania

SITI RESPONSABILI DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:

Aurobindo Pharma Limited
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh
India
(Nome del titolare)

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319,
Andhra Pradesh
India
(Sito di produzione)

RILASCIO LOTTI:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito



SITI RESPONSABILI DEL CONTROLLO DEI LOTTI:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Astron Research Limited

1st Floor Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF

Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Ipertensione essenziale da lieve a moderata.
- Come terapia aggiuntiva in pazienti con insufficienza cardiaca congestizia quando il trattamento con i glicosidi digitalici e/o i diuretici non è sufficiente (classe II-IV della classificazione NYHA).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 040863019/M (in base 10) 16Z19C (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,25

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENAZEPRIL AUROBINDO 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.

12A06219

