

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsacor»*Estratto determinazione n. 401/2012 del 24 maggio 2012***MEDICINALE**

VALSACOR

TITOLARE AIC:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104011/M (in base 10) 176DNC (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104023/M (in base 10) 176DNR (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104035/M (in base 10) 176DP3 (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104047/M (in base 10) 176DPH (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104050/M (in base 10) 176DPL (in base 32)

Confezione

“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104062/M (in base 10) 176DPY (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104074/M (in base 10) 176DQB (in base 32)



Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104086/M (in base 10) 176DQQ (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104098/M (in base 10) 176DR2 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104100/M (in base 10) 176DR4 (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104112/M (in base 10) 176DRJ (in base 32)

Confezione

“80 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104124/M (in base 10) 176DRW (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104136/M (in base 10) 176DS8 (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104148/M (in base 10) 176DSN (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104151/M (in base 10) 176DSR (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104163/M (in base 10) 176DT3 (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104175/M (in base 10) 176DTH (in base 32)

Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104187/M (in base 10) 176DTV (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104199/M (in base 10) 176DU7 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104201/M (in base 10) 176DU9 (in base 32)



Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104213/M (in base 10) 176DUP (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104225/M (in base 10) 176DV1 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104237/M (in base 10) 176DVF (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104249/M (in base 10) 176DVT (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104252/M (in base 10) 176DVW (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104264/M (in base 10) 176DW8 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104276/M (in base 10) 176DWN (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104288/M (in base 10) 176DX0 (in base 32)

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041104290/M (in base 10) 176DX2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compresa rivestita con film

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:

VALSACOR 40 mg, 80 mg, 160 mg:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

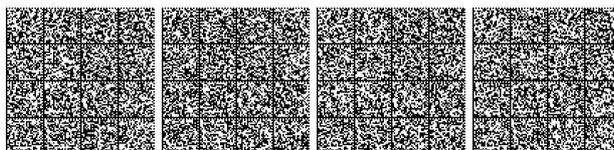
Cellulosa microcristallina

Povidone

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato



Film di rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 4000

Ferro ossido giallo (E172) (presente nelle compresse rivestite con film da 40 mg e 160 mg)

Ferro ossido rosso (E172) (presente nelle compresse rivestite con film da 80 mg e 160 mg)

VALSACOR 320 mg:Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Povidone

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 4000

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Sito di produzione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Ločna Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Siti di produzione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Ločna Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Anhui Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd.

Guangde Economic Development Zone, Guangde, Anhui Cina

Zhejiang Menovo Pharmaceutical co., Ltd.

Zhejiang Hangzhou Gulf industry zone, Shangyu city, Zhejiang 312369 Cina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**VALSACOR 40 mg:**Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto del miocardio recente

Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica dopo infarto del miocardio recente (12 ore-10 giorni)



Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti

VALSACOR 80 mg, 160 mg:Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni

Infarto del miocardio recente

Trattamento dei pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica dopo infarto del miocardio recente (12 ore-10 giorni)

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti

VALSACOR 320 mg:Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e ipertensione nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.

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

"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041104023/M (in base 10) 176DNR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,11

Confezione

"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041104098/M (in base 10) 176DR2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,48

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,28



Confezione

“160 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041104151/M (in base 10) 176DSR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 12,91

Confezione

“320 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 041104237/M (in base 10) 176DVF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 8,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 15,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSACOR

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.

12A06228

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-101) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

