

Spett.le  
A.D.F.  
ASSINDE  
ASSOFARM  
FARMADATI ITALIA  
FEDERFARMA SERVIZI  
F.O.F.I.  
C.S.F.  
MASSON  
MERCURIO  
SIFO

Milano, 13.07.2022

**Oggetto: Inizio commercializzazione del medicinale equivalente**

**Gaduar**

**20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**

**40 mg /5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**

**40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film**

**40 mg/10 mg/12,5mg compresse rivestite con film**

**40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film**

Zentiva Italia S.r.l., quale titolare AIC del medicinale in oggetto,

- ✓ **medicinale a base di olmesartan medoxomil/amlodipina/idroclorotiazide**
- ✓ autorizzato, inizialmente in Classe C, con Determina n. 112 del 12/07/2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 24/07/2021;
- ✓ **riclassificato in Classe A, RR con Determina 362 del 09/05/2022 pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.123 del 27/05/2022**

ha il piacere di informare che

**in data 14.07.2022 inizierà la commercializzazione su tutto il territorio nazionale delle seguenti confezioni:**

**28 compresse rivestite con film da 20 mg/5 mg/12,5 mg - A.I.C. n. 049375013**

**28 compresse rivestite con film da 40 mg/5 mg/12,5 mg - A.I.C. n. 049375049**

**28 compresse rivestite con film da 40 mg/5 mg/25 mg - A.I.C. n. 049375076**

**28 compresse rivestite con film da 40 mg/10 mg/12,5 mg - A.I.C. n. 049375102**

**28 compresse rivestite con film da 40 mg/10 mg/25 mg - A.I.C. n. 049375138**

**Tutte le confezioni verranno commercializzate con i seguenti prezzi (al netto degli sconti di legge):**

**Prezzo ex-factory: euro 4,65.**

**Prezzo al pubblico: euro 8,72.**



**Indicazioni Terapeutiche:**

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

*Terapia addittiva*

Gaduar è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil ed amlodipina assunti come formulazione bicomponente.

*Terapia sostitutiva*

Gaduar è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil, amlodipina ed idroclorotiazide, assunti come una formulazione bicomponente (olmesartan medoxomil ed amlodipina od olmesartan medoxomil ed idroclorotiazide) e una formulazione monocomponente (idroclorotiazide od amlodipina).

**Validità del prodotto:**

3 anni

**Titolare AIC:** Zentiva Italia Srl, Via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano.

**Classe di rimborsabilità e Regime di dispensazione:**

Classe A – medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Il **Customer Service Zentiva** è a disposizione dei sigg. clienti al seguente Numero Verde:  
**800 246644 (unico per Farmacie e Ospedali).**

L'occasione ci è gradita per porgervi cordiali saluti.

Zentiva Italia S.r.l.

Marina Luoni

Procuratore Speciale

