

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
del medicinale per uso umano «Traxovical»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 395 dell'11 febbraio 2010*

**Titolare AIC:** ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Citta' D'europa, 681, 00144 - Roma - Codice Fiscale 10168120151

**Medicinale:** **TRAXOVICAL**

**Variazione AIC:** Modifica delle specifiche relative al medicinale  
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Modifica di composizione in eccipienti:

Una fiala contiene:

		da	a
p.a.	disodio clodronato		
	tetraidrato	124,9 mg	124,9 mg
	pari a disodio clodronato	100,0 mg	100,0 mg
ecc.	sodio bicarbonato	1,65 mg	1,65 mg
	alcool benzilico	35,0 mg	-
	acqua ppi	q.b. a 3,3 ml	3,3 ml

Modifica delle specifiche del medicinale al rilascio ed alla validità

Eliminazione delle specifiche "identificazione" e "dosaggio" dell'eccipienti alcool benzilico

relativamente alla confezione sottoelencata:

**AIC N. 036219018** - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile " 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03143

