

**Autorizzazione all'immissione in commercio
del medicinale per uso umano «Phoslo»**

Estratto determinazione n. 1176 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
PHOSLO

TITOLARE AIC:

Fresenius Medical Care Nephologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H. Germania

Confezione

667 mg capsule rigide 200 capsule in flacone HDPE
AIC N. 038697013/M (in base 10) 14WY1P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Capsula rigida

COMPOSIZIONE:

1 capsula contiene:

Principio attivo: calcio acetato 708,4 mg (calcio acetato anidro 667 mg) equivalente a 169 mg di calcio

Eccipienti:

macrogol (8000), paraffina liquida leggera, gelatina, titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else Kroner Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Prevenzione/trattamento dell'iperfosfatemia in pazienti dializzati affetti da insufficienza renale avanzata



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

667 mg capsule rigide 200 capsule in flacone HDPE
AIC N. 038697013/M (in base 10) 14WY1P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

22,22 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

36,67 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PHOSLO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "RR"

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico

(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.

09A05616

