

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Sanofi-Aventis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1247 dell'11 maggio 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: RAMIPRIL SANOFI-AVENTIS
Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.

Le Indicazioni ora autorizzate sono:

- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
 - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
 - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
- Trattamento delle patologie renali:
 - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
 - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
 - *Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria $\geq 3g/die$ (vedere paragrafo 5.1).*
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 037692023 - " 2,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

AIC N. 037692035 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

AIC N. 037692047 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI IN BLISTER PVC/AL

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

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

