

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kayexalate»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 194 del 21 gennaio 2010

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: KAYEXALATE
Variazione AIC: Modifica Indicazioni Terapeutiche
Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche da:
"Trattamento sintomatico dell'iperpotassiemia. Il trattamento è consigliato nei pazienti nei quali l'iperpotassiemia dipende da insufficienza renale acuta."
a: "Trattamento dell'iperpotassiemia."

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 021394022 - "100MG/G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 454 G

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:

AIC N. 021394022 - "100MG/G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 454 G

varia in:

AIC N. 021394022 - "POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE E RETTALE" FLACONE 454 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° 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.

10A01627

