

Datum: 31.08.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150819-00116-A-PHV
Ihr Zeichen:

**Betreff: Calcium Carbonat + Cholecalciferol – hältige Arzneispezialitäten –
Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des HBD –
PSUR Worksharing Projektes**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf der Evaluierung des PSURs im EU-HBD-worksharing Projekt (Verfahrensnummer: AT/H/PSUR/0040/001) kommt es zu der Empfehlung, folgende Ergänzungen in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Calcium Carbonat + Cholecalciferol – hältigen Arzneispezialitäten zur aufzunehmen.

Sollten diese bereits aufgenommen worden sein, betrachten Sie dieses Schreiben als gegenstandslos.

Amendments to the Product Information

Summary of product characteristics, in section 4.8

Addition of the special population patient with renal impairment and their potential risk for the adverse events of hyperphosphaetemia, nephrolithiasis and nephrocalcinosis

Oben angeführte Textabschnitte stellen eine Mindestanforderung dar, zusätzliche nationale Hinweise in diesen Abschnitten sind zu belassen.