

**INDUSTRIA FARMACEUTICA
GALENICA SENESE - S.r.l.**

Modifica secondaria di un'autorizzazione all'immissione in commercio di una specialità medicinale per uso umano. (Modifica apportata ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274).

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni d'Arbia (SI), codice fiscale n. 00050110527.

Specialità interessate alla modifica:

Specialità medicinale: **Elettrolitica reidratante Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029846. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Elettrolitica di reintegrazione con potassio, glucosio e sodio gluconato Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029840. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Elettrolitica di reintegrazione con glucosio e sodio gluconato Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029839. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Mannitolo con sodio cloruro Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029865. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Ringer lattato Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029870. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029836. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Elettrolitica di mantenimento con glucosio Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029837. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Soluzione polisalínica con potassio I concentrato sterile Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 034807. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Soluzione polisalínica senza potassio concentrato sterile Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 034806. Confezioni: tutte.

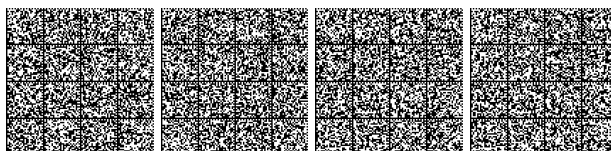
Specialità medicinale: **Soluzioni per dialisi peritoneale (range F.U.N.) Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 031481. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029841. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Glicerolo con sodio cloruro Galenica Senese**



- Codice A.I.C.: 029849. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Ringer acetato con glucosio Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031269. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Elettrolitica equilibrata enterica Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 029842. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Elettrolitica equilibrata gastrica Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 029843. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Elettrolitica equilibrata gastrica con glucosio 10% Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 029844. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzioni concentrate senza acetato per emodialisi (range F.U.N) Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031478. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Elettrolitica reidratante con glucosio e calcio gluconato Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 033762. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzioni per emodiafiltrazione (range F.U.N.) Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031487. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Ringer con glucosio Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 029869. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzioni concentrate acide con glucosio per emodialisi (range F.U.N) Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031440. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzioni per emofiltrazione (range F.U.N.) Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031483. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzioni concentrate con acetato per emodialisi (range F.U.N) Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031459. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Ringer lattato con glucosio Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031270. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzione per circolazione extracorporea Galenica Senese. Soluzione cardioplegica St. Thomas II**
- Codice A.I.C.: 029877. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Elettrolitica reidratante con glucosio Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031266. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzioni concentrate acide e basiche per emodialisi (range F.U.N) Galenica Senese**
- Codice A.I.C.: 031453. Confezioni: tutte.
Specialità medicinale: **Soluzioni concentrate basiche per emodialisi**



(range F.U.N) Galenica Senese

Codice A.I.C.: 031451. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Soluzioni per biofiltrazione (range F.U.N.)**

Galenica Senese

Codice A.I.C.: 031485. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Ringer acetato Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029868. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Soluzioni concentrate acide senza glucosio per emodialisi (range F.U.N) Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 031449. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Ringer Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029867. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: **Glucosio e sodio cloruro Galenica Senese**

Codice A.I.C.: 029854. Confezioni: tutte.

Modifiche apportate ai sensi del regolamento n. 1084/2003/CE:

Tipo IA n.15b2. Presentazione di un certificato d' idoneità della Farmacopea Europea nuovo relativo al principio attivo Sodio cloruro da parte di un nuovo produttore Salinen Austria AG.

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

La modifica decorre dal giorno successivo alla data di pubblicazione in GU.

L'Amministratore Unico:

Dott.ssa Danila Antonia Perillo

