

*SPECIALITÀ MEDICINALI
PRESIDI SANITARI E MEDICO-CHIRURGICI*

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

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

Specialità medicinale: Ringer lattato con glucosio Galenica Senese.

Codice A.I.C.: 031270. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: Soluzioni per emofiltrazione (range F.U.N.) Galenica Senese.

Codice A.I.C.: 031483. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: Soluzioni per emodialfiltrazione (range F.U.N.) Galenica Senese.

Codice A.I.C.: 031487. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: Sodio lattato Galenica.

Codice A.I.C.: 029876. Confezioni: tutte.

Specialità medicinale: Soluzione polisalinica senza potassio Galenica Senese.

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

Specialità medicinale: Soluzione polisalinica con potassio I Galenica Senese.

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

Specialità medicinale: Ringer lattato Galenica Senese.

Codice A.I.C.: 029870. 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 (S)-Sodio lattato soluzione 60% da parte di un nuovo produttore (aggiunta) Roquette Frères.

Specialità medicinale: Iopasen.

Codice A.I.C.: 034620. 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 Iopamidolo da parte di un nuovo produttore (sostituzione) Hovione Farmaciencia SA.

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

