

BIOINDUSTRIA
LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI - S.p.a.
Sede legale e fiscale in Novi Ligure (AL), via De Ambrosiis n. 2
Codice fiscale, partita IVA e iscrizione
al registro delle imprese n. 01679130060

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

Titolare: Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., Via De Ambrosiis N° 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003: tipo IA n°15.b) 2

-Presentazione di un CEP nuovo relativo ad un principio attivo da parte di un nuovo produttore (aggiunta): Salinen Austria AG-Steikogelstrasse, 30-4802 Ebensee-Austria. Riferimento CEP No. R0-CEP 2004-315-Rev00.

alle seguenti Specialità medicinali:

-Elettrolitica Bilanciata di Mantenimento con Glucosio I Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031106 – In tutte le confezioni.

- Elettrolitica Bilanciata di Mantenimento con Glucosio II Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031106 – In tutte le confezioni.

-Elettrolitica di Reintegrazione con Sodio Gluconato Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 030897– In tutte le confezioni.

-Elettrolitica di Reintegrazione pH 7,4 con Sodio Gluconato Bioindustria L.I.M

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 032826– In tutte le confezioni.

-Elettrolitica di Reintegrazione con Potassio, Glucosio e Sodio Gluconato Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031263 – In tutte le confezioni.

-Elettrolitica di Reintegrazione con Glucosio e Sodio Gluconato Bioindustria L.I.M. Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031264 – In tutte le confezioni.



- Elettrolitica Equilibrata Enterica Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031031 – In tutte le confezioni.

- Elettrolitica Equilibrata Gastrica Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031032 – In tutte le confezioni.

- Elettrolitica Reidratante I Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031040 – In tutte le confezioni.

- Elettrolitica Reidratante III Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031040 – In tutte le confezioni.

-Glicerolo con Sodio Cloruro Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031049 – In tutte le confezioni.

-Glucosio con Sodio Cloruro I Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031058 – In tutte le confezioni.

-Glucosio con Sodio Cloruro II Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031058 – In tutte le confezioni.

-Glucosio con Sodio Cloruro III Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031058 – In tutte le confezioni.

-Ringer Acetato Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031076 – In tutte le confezioni.

-Ringer Lattato Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031088 – In tutte le confezioni.

-Sodio Cloruro 0,9% Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031101 – In tutte le confezioni.



-Sodio Cloruro 9 mg/ml Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031101 – In tutte le confezioni.

-Sodio Cloruro 3% Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031101 – In tutte le confezioni.

-Sodio Cloruro 2 mEq/ml Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031101506

-Sodio Cloruro 3 mEq/ml Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031101 – In tutte le confezioni.

- Soluzione Cardioplegica St. Thomas II Bioindustria L.I.M. (Soluzione A)

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031125014

- Soluzione Polialinica Concentrata con Potassio I Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031142058

-Soluzione Polialinica Concentrata con Potassio II Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 031142072

-Soluzione Polialinica Concentrata senza Potassio Bioindustria L.I.M.

Numeri A.I.C. e Confezioni: AIC: 032824029

I lotti già prodotti sono mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza della modifica: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il legale rappresentante: Dr. Giancesare Caraccia

