

MONICO - S.p.a.

Sede legale in Venezia/Mestre, via Ponte di Pietra n. 7
Codice fiscale e partita I.V.A. n. 00228550273

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

Titolare: MONICO S.p.A., via Ponte di Pietra 7 – VENEZIA/MESTRE

Medicinale: SODIO BICARBONATO MONICO

- "Concentrato sterile 1mEq/ml" 5 fiale 10 ml - AIC: 030819 015
- "Soluzione per infusione 1.4%" flacone 50 ml - AIC: 030819 027
- "Soluzione per infusione 1.4%" flacone 100 ml - AIC: 030819 039
- "Soluzione per infusione 1.4%" flacone 250 ml - AIC: 030819 041
- "Soluzione per infusione 1.4%" flacone 500 ml - AIC: 030819 054
- "Soluzione per infusione 5%" flacone 50 ml - AIC: 030819 066
- "Soluzione per infusione 5%" flacone 100 ml - AIC: 030819 078
- "Soluzione per infusione 5%" flacone 250 ml - AIC: 030819 080
- "Soluzione per infusione 5%" flacone 500 ml - AIC: 030819 092
- "Soluzione per infusione 7.5%" flacone 50 ml - AIC: 030819 104
- "Soluzione per infusione 7.5%" flacone 100 ml - AIC: 030819 116
- "Soluzione per infusione 7.5%" flacone 250 ml - AIC: 030819 128
- "Soluzione per infusione 7.5%" flacone 500 ml - AIC: 030819 130
- "Soluzione per infusione 8.4%" flacone 50 ml - AIC: 030819 142
- "Soluzione per infusione 8.4%" flacone 100 ml - AIC: 030819 155
- "Soluzione per infusione 1.4%" 50 ml in sacca 100 ml - AIC: 030819 167
- "Soluzione per infusione 8.4%" flacone 250 ml - AIC: 030819 179
- "Soluzione per infusione 8.4%" flacone 500 ml - AIC: 030819 181
- "Soluzione per infusione 1.4%" 100 ml in sacca 250 ml - AIC: 030819 193
- "Soluzione per infusione 1.4%" 250 ml in sacca 500 ml - AIC: 030819 205
- "Soluzione per infusione 1.4%" 500 ml in sacca 1000 ml - AIC: 030819 217
- "Soluzione per infusione 5%" 50 ml in sacca 100 ml - AIC: 030819 229
- "Soluzione per infusione 5%" 100 ml in sacca 250 ml - AIC: 030819 231
- "Soluzione per infusione 5%" 250 ml in sacca 500 ml - AIC: 030819 243
- "Soluzione per infusione 5%" 500 ml in sacca 1000 ml - AIC: 030819 256
- "Soluzione per infusione 7.5%" 50 ml in sacca 100 ml - AIC: 030819 268
- "Soluzione per infusione 7.5%" 100 ml in sacca 250 ml - AIC: 030819 270
- "Soluzione per infusione 7.5%" 250 ml in sacca 500 ml - AIC: 030819 282
- "Soluzione per infusione 7.5%" 500 ml in sacca 1000 ml - AIC: 030819 294
- "Soluzione per infusione 8.4%" 50 ml in sacca 100 ml - AIC: 030819 306
- "Soluzione per infusione 8.4%" 100 ml in sacca 250 ml - AIC: 030819 318
- "Soluzione per infusione 8.4%" 250 ml in sacca 500 ml - AIC: 030819 320



- "Soluzione per infusione 8.4%" 500 ml in sacca 1000 ml – AIC: 030819 332
"Soluzione per infusione 1.4%" sacca 50 ml – AIC: 030819 334
"Soluzione per infusione 1.4%" sacca 100 ml – AIC: 030819 357
"Soluzione per infusione 1.4%" sacca 250 ml – AIC: 030819 369
"Soluzione per infusione 1.4%" sacca 500 ml – AIC:030819 371
"Soluzione per infusione 1.4%" sacca 1000 ml – AIC: 030819 383
"Soluzione per infusione 5%" sacca 50 ml – AIC: 030819 395
"Soluzione per infusione 5%" sacca 100 ml – AIC: 030819 407
"Soluzione per infusione 5%" sacca 250 ml – AIC: 030819 419
"Soluzione per infusione 5%" sacca 500 ml – AIC: 030819 421
"Soluzione per infusione 5%" sacca 1000 ml – AIC: 030819 433
"Soluzione per infusione 7.5%" sacca 50 ml – AIC: 030819 445
"Soluzione per infusione 7.5%" sacca 100 ml – AIC: 030819 458
"Soluzione per infusione 7.5%" sacca 250 ml – AIC: 030819 460
"Soluzione per infusione 7.5%" sacca 500 ml – AIC: 030819 472
"Soluzione per infusione 7.5%" sacca 1000 ml – AIC: 030819 484
"Soluzione per infusione 8.4%" sacca 50 ml – AIC: 030819 496
"Soluzione per infusione 8.4%" sacca 100 ml – AIC: 030819 508
"Soluzione per infusione 8.4%" sacca 250 ml – AIC: 030819 510
"Soluzione per infusione 8.4%" sacca 500 ml – AIC: 030819 522
"Soluzione per infusione 8.4%" sacca 1000 ml – AIC: 030819 534
"Concentrato sterile 1mEq/ml" – 10 fiale 10 ml: AIC: 030819 546

Modifica apportata ai sensi del regolamento (CE) 1084/2003

Variatione IB n. 14.b: modifica del produttore del principio attivo qualora non sia disponibile un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea – aggiunta nuovo produttore: Chemische Farick Lehrte.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale possono essere mantenuti in commercio fino alla data indicata in etichetta

L'amministratore Unico
Dr. Enrico Monico

