

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucosio FKI»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2672 del 26 novembre 2009*

**Titolare AIC:** FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238

**Medicinale:** **GLUCOSIO FKI**

**Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – Isola della Scala (VR) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alle confezioni sottoelencate:

**AIC N. 038127015** - " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml  
**AIC N. 038127027** - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml  
**AIC N. 038127039** - " 10 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml  
**AIC N. 031943917** - " 5 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml  
**AIC N. 031943931** - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml  
**AIC N. 031943943** - " 5 % soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml  
**AIC N. 031943956** - " 5 % soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml  
**AIC N. 031943968** - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml  
**AIC N. 031943982** - " 10 % soluzione per infusione " 40 flaconi in polietilene da 100 ml  
**AIC N. 031943994** - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml

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

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15389

