

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Albumina Ati»

Estratto determinazione AIC/N n. 120 dell'8 gennaio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "ALBUMINA ATI" nella forma e confezione : " 5 % soluzione per infusione " flacone 100 ml; " 5 % soluzione per infusione " flacone 250 ml; " 5 % soluzione per infusione " flacone 500 ml; " 20 % soluzione per infusione " flacone 50 ml; " 20 % soluzione per infusione " flacone 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: ALPHA THERAPEUTIC ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Corso di Porta Vittoria, 9 – 20122 MILANO;

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 100 ml;

AIC n° 036676017 (in base 10) 12Z8FK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Composizione: Un flacone da 100 ml di soluzione contiene :

Principio attivo: Albumina umana 5 g

Eccipienti: Sodio cloruro 154 mmol/l, Sodio caprilato 4 mmol/l, Sodio N-acetiltriptofanato 4 mmol/l , Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml.

(Ogni ml contiene: Albumina umana 0,050 g; Sodio cloruro 0,154 mmol; Sodio caprilato 0,004 mmol ;Sodio N-acetiltriptofanato 0,004 mmol ; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1ml)

La soluzione contiene tra 130 e 160 mmol/l di sodio e non più di 2 mmol/l di potassio.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura compresa tra +2°C e +30°C nella confezione originale, non congelare) ;

Produttore del prodotto finito e produttore del principio attivo: Istituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona – SPAGNA (tutte le fasi di produzione dal plasma al batch release);

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 250 ml;

AIC n° 036676029 (in base 10) 12Z8FX (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Composizione: Un flacone da 250 ml di soluzione contiene :

Principio attivo: Albumina umana 12,5 g

Eccipienti: Sodio cloruro 154 mmol/l, Sodio caprilato 4 mmol/l, Sodio N-acetiltriptofanato 4 mmol/l , Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 250 ml.

(Ogni ml contiene: Albumina umana 0,050 g; Sodio cloruro 0,154 mmol; Sodio caprilato 0,004 mmol; Sodio N-acetiltriptofanato 0,004 mmol; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1ml)

La soluzione contiene tra 130 e 160 mmol/l di sodio e non più di 2 mmol/l di potassio.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura compresa tra +2°C e +30°C nella confezione originale, non congelare) ;



Produttore del prodotto finito e produttore del principio attivo: Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona – SPAGNA (tutte le fasi di produzione dal plasma al batch release);

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 500 ml;

AIC n° 036676031 (in base 10) 12Z8FZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Composizione: Un flacone da 500 ml di soluzione contiene :

Principio attivo: Albumina umana 25 g

Eccipienti: Sodio cloruro 154 mmol/l, Sodio caprilato 4 mmol/l, Sodio N-acetilriptofanato 4 mmol/l , Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 500 ml.

(Ogni ml contiene: Albumina umana 0,050 g; Sodio cloruro 0,154 mmol; Sodio caprilato 0,004 mmol; Sodio N-acetilriptofanato 0,004 mmol; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1 ml)

La soluzione contiene tra 130 e 160 mmol/l di sodio e non più di 2 mmol/l di potassio.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura compresa tra +2°C e +30°C nella confezione originale, non congelare) ;

Produttore del prodotto finito e produttore del principio attivo: Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona – SPAGNA (tutte le fasi di produzione dal plasma al batch release);

Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 50 ml;

AIC n° 036676043 (in base 10) 12Z8GC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Composizione: Un flacone da 50 ml di soluzione contiene :

Principio attivo: Albumina umana 10 g

Eccipienti: Sodio caprilato 16 mmol/l, Sodio N-acetilriptofanato 16 mmol/l , Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml.

(Ogni ml contiene: Albumina umana 0,200 g; Sodio caprilato 0,016 mmol; Sodio N-acetilriptofanato 0,016 mmol; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1ml)

La soluzione contiene tra 130 e 160 mmol/l di sodio e non più di 2 mmol/l di potassio.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura compresa tra +2°C e +30°C nella confezione originale, non congelare) ;

Produttore del prodotto finito e produttore del principio attivo: Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona – SPAGNA (tutte le fasi di produzione dal plasma al batch release);

Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 100 ml;

AIC n° 036676056 (in base 10) 12Z8GS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Composizione: Un flacone da 100 ml di soluzione contiene :



Principio attivo: Albumina umana 20 g

Eccipienti: Sodio caprilato 16 mmol/l, Sodio N-acetiltriptofanato 16 mmol/l, Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml;

(Ogni ml contiene: Albumina umana 0,200 g; Sodio caprilato 0,016 mmol; Sodio N-acetiltriptofanato 0,016 mmol; Acqua per preparazioni iniettabili q.b.a 1 ml)

La soluzione contiene tra 130 e 160 mmol/l di sodio e non più di 2 mmol/l di potassio.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare a temperatura compresa tra +2°C e +30°C nella confezione originale, non congelare);

Produttore del prodotto finito e produttore del principio attivo: Instituto Grifols, S.A. Can Guasch, 2 - Parets del Vallès 08150 Barcelona – SPAGNA (tutte le fasi di produzione dal plasma al batch release);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Ripristino e mantenimento del volume sanguigno circolante, quando l'ipovolemia sia stata dimostrata e l'uso di un colloide sia appropriato.

La scelta di albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del paziente, secondo le raccomandazioni ufficiali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 100 ml;

AIC n° 036676017

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 250 ml;

AIC n° 036676029

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 500 ml;

AIC n° 036676031

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 50 ml;

AIC n° 036676043

Classe di rimborsabilità: A/PT

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

26,33 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

43,45 EURO

Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)

33,10 EURO



Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 100 ml;

AIC n° 036676056

Classe di rimborsabilità: A/PT

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

52,23 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

86,20 EURO

Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)

66,20 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 100 ml;

AIC n° 036676017

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 250 ml;

AIC n° 036676029

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " flacone 500 ml;

AIC n° 036676031

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 50 ml;

AIC n° 036676043

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 100 ml;

AIC n° 036676056

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 50 ml;

AIC n° 036676043 si applicano le condizioni di cui alla **Nota 15**

Confezione: " 20 % soluzione per infusione " flacone 100 ml;

AIC n° 036676056 si applicano le condizioni di cui alla **Nota 15**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

