Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Soluzione per dialisi peritoneale (Range F.U.N.) FME»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 175 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH con sede legale e domicilio in ELSE-KRONER STRASSE 1 - 61352 BAD HOMBURG V.D.H. (GERMANIA)

Medicinale: **SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE (RANGE F.U.N.) FME**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

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

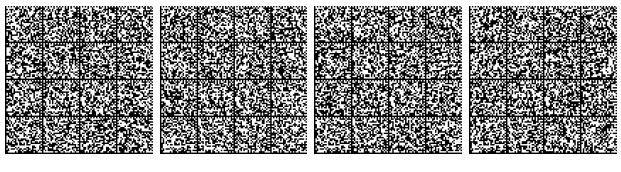
È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'attuale produttore di principio attivo Sodio cloruro, Solvay Salz GmbH & CO.KG Germania con il produttore:

Esco GmbH & Co.KG – Hannover (Germania) con due siti produttivi

1. Steinsalzbergwerk und Saline Borth – Karlstrasse, 80 – Rheinberg (Germania)
2. Usine de Dombasle – Rue Gabriel Péri BP N 1 – Dombasle sur Meurthe (Francia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030042028 - SACCA 2000 ML
AIC N. 030042042 - SACCA 5000 ML
AIC N. 030042067 - SACCA DA 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE
AIC N. 030042079 - SACCA DA 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE
AIC N. 030042081 - SACCA DA 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE
AIC N. 030042168 - SACCA DA 5000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - SLEEP SAFE
AIC N. 030042271 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 2 SACCHE 5000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - SLEEP SAFE
AIC N. 030042283 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 6 SACCHE 1500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE
AIC N. 030042295 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE 2000 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE
AIC N. 030042307 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE 2500 ML SISTEMA DI SOMMINISTRAZIONE CAPD/DPCA - STAY SAFE
AIC N. 030042321 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE 2000 ML
AIC N. 030042345 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 2 SACCHE 5000 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.

10A01614