Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Panpharma»

Estratto determinazione V&A/N n. 1619 del 30 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**SODIO CLORURO PANPHARMA**, anche nelle forme e confezioni:

"0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio;
"0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio;
"0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio;
"0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
AIC n° 030957118 (in base 10) 0XJRKY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 100 ml contiene:
Principio Attivo: sodio cloruro 900 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 100 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
AIC n° 030957120 (in base 10) 0XJRL0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 100 ml contiene:

Principio Attivo: sodio cloruro 900 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 100 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
AIC n° 030957132 (in base 10) 0XJRLD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 250 ml contiene:
Principio Attivo: sodio cloruro 2250 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 250 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

Confezione: "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
AIC n° 030957144 (in base 10) 0XJRLS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Composizione: una sacca da 250 ml contiene:
Principio Attivo: sodio cloruro 2250 mg
Eccipiente: acqua p.p.i. q.b a 250 ml
Produttore del principio attivo:Esco- European Salt Company, Rue Gabriel Peri, 54110 Dombasle-sur-Meurthe, Francia
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Zona Industriale Asi - Valle Ufita, 83040 - Flumeri (AV) Italia, Codice fiscale 02102050644 (tutte le fasi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia degli stati patologici in cui è necessario reintegrare l'osmolarità fornendo ioni sodio e cloro.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030957118 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 030957120 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: AIC n° 030957132 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 0,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 1,55

Confezione: AIC n° 030957144 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 0,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 1,55

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030957118 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030957120 - "0,9% soluzione per infusione" 100 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030957132 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con un apparato tubolare di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 030957144 - "0,9% soluzione per infusione" 250 ml sacca in pp con due apparati tubolari di servizio- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

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

10A10676