

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gelaspan»***Estratto determinazione n. 2685/2011 dell'8 novembre 2011***MEDICINALE****GELASPAN****TITOLARE AIC:**

B. BRAUN MELSUNGEN AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Germania

**Confezione**

"4% soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE "ECOFLAC PLUS" da 500 ml  
AIC n. 041159017/M (in base 10) 1782C9 (in base 32)

**Confezione**

"4% soluzione per infusione" 20 sacche plastica (non PVC) "ECOBAG" da 500 ml  
AIC n. 041159029/M (in base 10) 1782CP (in base 32)

**Confezione**

"4% soluzione per infusione" 10 sacche plastica (non PVC) "ECOBAG" da 1000 ml  
AIC n. 041159031/M (in base 10) 1782CR (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**

Soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**

1.000 ml di soluzione contengono:

**Principio attivo:**

Gelatina succinilata (= gelatina fluida modificata) (peso molecolare medio ponderale: 26.500 Dalton)	40,0 g
Sodio cloruro	5,55 g
Sodio acetato triidrato	3,27 g
Potassio cloruro	0,30 g
Calcio cloruro diidrato	0,15 g
Magnesio cloruro esaidrato	0,20 g



## Concentrazioni degli elettroliti

Sodio	151	mmol/l
Cloruro	103	mmol/l
Potassio	4	mmol/l
Calcio	1	mmol/l
Magnesio	1	mmol/l
Acetato	24	mmol/l

**Eccipienti:**

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)  
Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

**RILASCIO LOTTI:**

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse, 1 34212 Melsungen Germania

**PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO LOTTI E****CONFEZIONAMENTO:**

B. Braun Medical AG

*Sito amministrativo:* Seesatz 6204 Sempach Svizzera

*Sito produttivo:* B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9 - 1023 Crissier Svizzera

**PRODUTTORI DI PRINCIPIO ATTIVO:****- Gelatina succinilata (= gelatina fluida modificata)**

B. Braun medical SA

Route de Sorge 9

1023 Crissier

Svizzera

**- Sodio cloruro**

Akzo Nobel Salt A/s

Hadsundvej 17

DK-9550 Mariager

Danimarca

Esco-european salt company GmbH & Co KG

*Sito amministrativo:* Landschaftsstraße 1

30159 Hannover

Germania

*Sito di produzione:* Karlstrasse 80

47495 Rheinsberg

Germania

Vereinigte Schweizerische Rheinsalinen AG

Schweizerhalle

CH-4133 Pratteln

Svizzera

**- Sodio acetato triidrato**

Kemira ChemSolutions B.V.

Papesteeg 91

P.O. Box 60

4000 AB Tiel

Paesi Bassi



**- Potassio cloruro**

K+S Kali GmbH

*Sito amministrativo:* Bertha-von-Suttner-Str. 7

34131 Kassel

Germania

*Sito di produzione:* Plant Werra

Hattorfer Straße

36269 Philippsthal

Germania

**- Calcio cloruro diidrato**

Chemische Fabrik Lehrte

Köthenwaldstraße 2-6

31275 Lehrte

Germania

Macco Organiques, S.R.O.

Zahradni 46

79201 Bruntal

Repubblica Ceca

**- Magnesio cloruro esaidrato**

Macco Organiques, S.R.O.

Zahradni 46

79201 Bruntal

Repubblica Ceca

Merck KGaA

Frankfurter Straße 250

64293 Darmstadt

Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**

Gelaspan è un sostituto colloidale del volume plasmatico in soluzione elettrolitica isotonica, totalmente bilanciata per:

- la profilassi e il trattamento dell'ipovolemia relativa o assoluta e dello shock, imminenti o palesi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)****Confezione**

"4% soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE "ECOFLAC PLUS" da 500 ml

AIC n. 041159017/M (in base 10) 1782C9 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**Confezione**

"4% soluzione per infusione" 20 sacche plastica (non PVC) "ECOBAG" da 500 ml

AIC n. 041159029/M (in base 10) 1782CP (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C



**Confezione**

"4% soluzione per infusione" 10 sacche plastica (non PVC) "ECOBAG" da 1000 ml  
AIC n. 041159031/M (in base 10) 1782CR (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**

C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GELASPAN  
è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in  
ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette  
e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente  
determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla  
sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A15072

