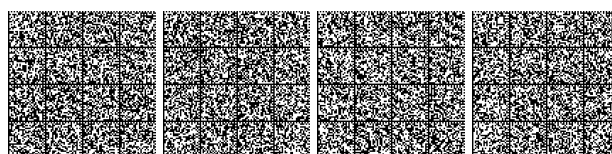


<b><i>dal comparto superiore (soluzione di glucosio)</i></b>	<b>in 1.000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1.250 ml</b>	<b>in 1.875 ml</b>
Glucosio monoidrato	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
equivalente a glucosio	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

<b><i>dal comparto intermedio (emulsione lipidica)</i></b>	<b>in 1.000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1.250 ml</b>	<b>in 1.875 ml</b>
Trigliceridi a catena media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Olio di soia raffinato	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Trigliceridi di acidi omega-3	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

<b><i>dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)</i></b>	<b>in 1.000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1.250 ml</b>	<b>in 1.875 ml</b>
Isoleucina	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucina	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lisina cloridrato	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
equivalente a lisina	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofano	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Istidina cloridrato monoidrato	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
equivalente a istidina	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acido aspartico	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acido glutammico	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicina	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serina	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Sodio idrossido	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Sodio cloruro	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Sodio acetato triidrato	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Potassio acetato	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calcio cloruro diidrato	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g
	<b>in 1.000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1.250 ml</b>	<b>in 1.875 ml</b>
Contenuto in aminoacidi [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Contenuto in azoto [g]	8	5	10	15
Contenuto in carboidrati [g]	144	90	180	270
Contenuto in lipidi [g]	40	25	50	75



<b>Elettroliti [mmol]</b>	<b>in 1.000 ml</b>	<b>in 625 ml</b>	<b>in 1.250 ml</b>	<b>in 1.875 ml</b>
Sodio	53,6	33,5	67	100,5
Potassio	37,6	23,5	47	70,5
Magnesio	4,2	2,65	5,3	7,95
Calcio	4,2	2,65	5,3	7,95
Zinco	0,03	0,02	0,04	0,06
Cloruro	48	30	60	90
Acetato	48	30	60	90
Fosfato	16	10	20	30

eccipienti: acido citrico monoidrato (per la regolazione del *pH*), glicerolo, lecitina d'uovo, sodio oleato, sodio idrossido (per la regolazione del *pH*), all-rac-alfa-tocoferolo, acqua per preparazioni iniettabili.

#### *Indicazioni terapeutiche*

Apporto di energia, acidi grassi essenziali inclusi gli acidi grassi omega-3 e omega-6, aminoacidi, elettroliti e liquidi nella nutrizione parenterale di pazienti in stato catabolico da moderato a grave, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

«Omegapro» è indicato negli adulti.

Responsabile del rilascio lotti: B. Braun Melsungen AG - Life Nutrition, Plant P - Am Schwerzelshof 1 - 34212 Melsungen - Germania.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le confezioni sopraccitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per le confezioni sopraccitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura. RNRL: medicinale soggetto a prescrizione limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica.

#### *Stampati*

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

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

#### *Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 36 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00722

