Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atropina Solfato BIL»

Estratto determinazione AIC/N n. 2828 del 9 dicembre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ATROPINA SOLFATO BIL"**, rilasciata alla Società BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 - Novate Milanese - Milano - Codice Fiscale 01233940467 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione 15 fiale 1mg/1ml (Codice AIC 031869023) viene autorizzata la confezione "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 5 fiale (Codice AIC 031869035).

Confezione: "1 mg/ ml soluzione iniettabile" 5 fiale
AIC n° 031869035 (in base 10) 0YDL3C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Boehringer Ingelheim KG, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim Am Rhein - Germania
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L. stabilimento sito in Masate, Via Filippo Serpero 2, Milano (tutte)
Composizione: 1 fiala 1 ml contiene:
Principio Attivo: atropina solfato monoidrato 1 mg
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

ALTRE CONDIZIONI: le condizioni di conservazione sono: "Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce".

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031869035 - " 1 mg/ ml soluzione iniettabile " 5 fiale
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031869035 - " 1 mg/ ml soluzione iniettabile " 5 fiale
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti per le confezioni contraddistinte dal codice: AIC 031869023, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

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

09A15374