

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «DuoPeri»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 103/2020 del 7 agosto 2020

Procedura europea n. AT/H/0860/001/MR.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DUOPERI nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona), codice fiscale n. 03524050238.

Confezioni:

- «soluzione per infusione» 1 sacca da 1000 ml - A.I.C. n. 048517015 (in base 10) 168MWR (in base 32);
- «soluzione per infusione» 1 sacca da 1500 ml - A.I.C. n. 048517027 (in base 10) 168MX3 (in base 32);
- «soluzione per infusione» 1 sacca da 2000 ml - A.I.C. n. 048517039 (in base 10) 168MXH (in base 32);
- «soluzione per infusione» 6 sacche da 1000 ml - A.I.C. n. 048517041 (in base 10) 168MXK (in base 32);
- «soluzione per infusione» 4 sacche da 1500 ml - A.I.C. n. 048517054 (in base 10) 168MXY (in base 32);
- «soluzione per infusione» 4 sacche da 2000 ml - A.I.C. n. 048517066 (in base 10) 168MYB (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 30 °C;

non congelare;

conservare nella sovrasacca. Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

«DuoPeri» è costituito da una soluzione di aminoacidi ed elettroliti e da una soluzione di glucosio in associazione contenuti in una sacca a due compartimenti in un rapporto di volume 1: 1. Ogni sacca contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle tre confezioni.

- Glucosio 12,6 % (p/v)	500 ml	750 ml	1000 ml
- Soluzione di aminoacidi con elettroliti al 7% (p/v)	500 ml	750 ml	1000 ml

Volume totale dopo miscelazione con le
seguenti composizioni:

Principi attivi	1000 ml	1500 ml	2000 ml
L-Alanina	4,90 g	7,35 g	9,80 g
L-Arginina	4,20 g	6,30 g	8,40 g
Glicina	3,85 g	5,78 g	7,70 g
L-Istidina	1,05 g	1,58 g	2,10 g
L-Isoleucina	1,75 g	2,63 g	3,50 g
L-Leucina	2,59 g	3,89 g	5,18 g
L-Lisina acetato	3,26 g	4,88 g	6,51 g
Corrispondente a L-Lisina	2,31 g	3,47 g	4,62 g
L-Metionina	1,51 g	2,26 g	3,01 g
L-Fenilalanina	1,79 g	2,68 g	3,57 g
L-Prolina	3,92 g	5,88 g	7,84 g
L-Serina	2,28 g	3,41 g	4,55 g
Taurina	0,35 g	0,53 g	0,70 g
L-Treonina	1,54 g	2,31 g	3,08 g
L-Triptofano	0,70 g	1,05 g	1,40 g
L-Tirosina	0,14 g	0,21 g	0,28 g
L-Valina	2,17 g	3,26 g	4,34 g
Calcio cloruro diidrato	0,24 g	0,35 g	0,47 g
Corrispondente a calcio cloruro	0,18 g	0,26 g	0,35 g
Sodio glicerofosfato, (anidro)	1,78 g	2,66 g	3,55 g
Magnesio solfato eptaidrato	0,78 g	1,16 g	1,55 g
corrispondente a magnesio solfato	0,38 g	0,57 g	0,76 g
Potassio cloruro	1,41 g	2,12 g	2,82 g
Sodio acetato triidrato	1,16 g	1,73 g	2,31 g
Corrispondente a sodio acetato	0,70 g	1,05 g	1,40 g
Glucosio monoidrato	69,3 g	104 g	139 g
Corrispondente a glucosio anidro	63,0 g	94,5 g	126 g

