

Che corrispondono a:

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Carboidrati			
- Glucosio (anidro) 6,3 % (p/v)	63 g	95 g	126 g
Aminoacidi 3,5 % (p/v)	35 g	53 g	70 g
Azoto	5,7 g	8,5 g	11,4 g
Contenuto energetico			
- totale (circa)	390 kcal	585 kcal	780 kcal
- non proteico (circa)	250 kcal	375 kcal	500 kcal
Elettroliti			
- sodio	25 mmol	37 mmol	50 mmol
- potassio	19 mmol	28 mmol	38 mmol
- magnesio	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- calcio	1,6 mmol	2,4 mmol	3,2 mmol
- fosforo	8,2 mmol	12 mmol	16,4 mmol
- solfato	3,1 mmol	4,7 mmol	6,3 mmol
- cloruro	22 mmol	33 mmol	44 mmol

eccipienti:

- acqua per preparazioni iniettabili;
- acido acetico glaciale (per regolare il pH).

Produttori responsabili del rilascio lotti:

- Fresenius Kabi Austria GmbH - Plant Graz - Hafnerstrasse 36A-8055 Graz- Austria;
- Fresenius Kabi AB - Rapskatan 7 - SE-751 74 Uppsala - Svezia.

Indicazioni terapeutiche: «DuoPeri» è indicato nei pazienti adulti ogni volta che la nutrizione parenterale con aminoacidi assieme con elettroliti e glucosio sia necessaria, quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate 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 tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica 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 determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni 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.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'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 dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

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

20A04456

