

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per emofiltrazione Nikkiso». (23A01513)

(GU n.60 del 11-3-2023)

Con la determina n. aRM - 43/2023 - 4084 del 28 febbraio 2023 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Nikkiso Belgium bv, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SOLUZIONE PER EMOFILTRAZIONE NIKKISO:

confezione: 031509211;

descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

confezione: 031509146;

descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

confezione: 031509274;

descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

confezione: 031509298;

descrizione: «calcio 1,5 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

confezione: 031509286;

descrizione: «calcio 1,5 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

confezione: 031509262;

descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

confezione: 031509250;

descrizione: «calcio 1,75 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

confezione: 031509247;

descrizione: «calcio 1,75 mmol/l, potassio 1,5 mmol/l, lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

confezione: 031509235;

descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;

confezione: 031509223;

descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 1,5 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

confezione: 031509209;

descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 2 mmol/l, lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;

confezione: 031509197;

descrizione: «calcio 2,25 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 35

mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;
confezione: 031509185;
descrizione: «calcio 2,25 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 35

mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;
confezione: 031509173;
descrizione: «calcio 2 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5

mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;
confezione: 031509161;
descrizione: «calcio 2 mmol/l, potassio 1 mmol/l, lattato 44,5

mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard;
confezione: 031509159;
descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 2,25 mmol/l, potassio 1,5

mmol/l, lattato 42 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;
confezione: 031509134;
descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 1,9 mmol/l, potassio 1,5

mmol/l, lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore emoluer;
confezione: 031509122;
descrizione: «glucosio 1 g/l, calcio 1,9 mmol/l, potassio 1,5

mmol/l, lattato 40 mmol/l» 2 sacche clear-flex 5000 ml con connettore standard.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validita', le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.