

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

COMUNICATO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Lattato Galenica Senese». (19A00122)

(GU n.9 del 11-1-2019)

Con la determina n. aRM - 179/2018 - 4945 del 18 dicembre 2018 e' stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE;

confezione: 029876012;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml;

confezione: 029876024;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

confezione: 029876036;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

confezione: 029876048;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;

confezione: 029876051;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml;

confezione: 029876063;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 50 ml;

confezione: 029876075;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;

confezione: 029876087;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;

confezione: 029876099;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;

confezione: 029876101;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 1000 ml;

confezione: 029876113;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml;

confezione: 029876125;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

confezione: 029876137;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

confezione: 029876149;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500
ml;
confezione: 029876152;
descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000
ml;
confezione: 029876164;
descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 50 ml;
confezione: 029876176;
descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;
confezione: 029876188;
descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;
confezione: 029876190;
descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;
confezione: 029876202;
descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 1000 ml;
confezione: 029876214;
descrizione: «2 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione»
5 fiale 10 ml;
confezione: 029876226;
descrizione: «2 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione»
10 fiale 10 ml;
confezione: 029876238;
descrizione: «3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione»
5 fiale 10 ml;
confezione: 029876240;
descrizione: «3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione»
10 fiale 10 ml.

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.