1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Beriplast® P
Combi Set

Polvere e solvente per adesivo tissutale di fibrina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione qualitativa

Combi-Set I:
Principi attivi:
fibrinogeno (umano), fattore XIII della coagulazione (umano), aprotinina (bovina)

Combi-Set II:
***Principi attivi*:**
trombina (umana), calcio cloruro

Composizione quantitativa

Combi-Set I	per 1 ml
Flaconcino 1 – concentrato di fibrinogeno:	
totale sostanza secca	174 mg
fibrinogeno (frazione proteica del plasma umano)	90 mg
fattore XIII della coagulazione (frazione proteica del plasma umano)	60 U*
Flaconcino 2 – soluzione di aprotinina:	
Volume	1,0 ml
Aprotinina da polmone bovino	1.000 KIU**
Corrispondenti a:	0,56 PEU***

* 1 unità (U) corrisponde all'attività di fattore XIII presente in 1 ml di plasma fresco citratato (pool di plasma da donatori sani)
** KIU = Unità di Inattivatore della Callicreina
*** PEU = Unità della Farmacopea Europea (1 PEU = 1800 KIU)

Combi-Set II	per 1 ml
Flaconcino 3 – trombina:	
totale sostanza secca	7,6 mg
con attività di *trombina*, frazione proteica del plasma umano, di	500 U.I.
Flaconcino 4 - soluzione di calcio cloruro:	
Volume	1,0 ml
Calcio cloruro diidrato	5,9 mg

Per gli eccipienti si veda 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Polvere e solvente per adesivo tissutale di fibrina

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Beriplast P può essere impiegato localmente quale trattamento di supporto dove le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti per conseguire:
– adesione tessutale / sigillante,
– supporto alla sutura,
– emostasi

Inoltre, esso può essere utilizzato per conseguire l'emostasi in caso di trattamento endoscopico dell'ulcera gastroduodenale emorragica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

L'impiego di Beriplast P è limitato a medici esperti.

Posologia

Il volume di Beriplast P da applicare e la frequenza di applicazione devono sempre essere stabiliti in base alle effettive necessità cliniche del paziente.

Il volume di Beriplast P da applicare dipende da alcune variabili, tra le quali figurano – anche se non esclusivamente – il tipo di intervento chirurgico, l'estensione della superficie da trattare ed il numero delle applicazioni.

L'applicazione di Beriplast P deve sempre essere decisa caso per caso dal medico curante. Nel corso di sperimentazioni cliniche è risultato che le dosi singole di Beriplast P utilizzate si attestavano in un ambito di dosaggio compreso fra 0,5 e 4 ml. Per taluni interventi (ad esempio in presenza di traumi a carico del fegato, o per sigillare aree ustionate estese) potevano essere richieste dosi superiori (pari o superiori a 10 ml).

Il volume iniziale di Beriplast P da applicare in una determinata zona corporea o in una determinata area deve essere sufficiente a ricoprire l'intera superficie che necessita di questo trattamento. Se necessario, la applicazione può essere ripetuta.

Modo e via di somministrazione
Per impiego epilesionale
Allestire le soluzioni come descritto in 6.6.
Le soluzioni ricostituite (dei flaconcini 1 e 3) devono essere applicate localmente sulla superficie tessutale (in successione o in combinazione). A differenza di quanto avviene con altre sostanze ad azione emostatica, che devono essere rimosse una volta conseguita l'emostasi, Beriplast P viene lasciato in situ, in quanto viene degradato nel corso del normale processo fisiologico di lisi del coagulo.

Prima di applicare Beriplast P, provvedere ad asciugare quanto più possibile la superficie della ferita.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni: vedere 6.6.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3 Controindicazioni

Beriplast P non deve essere impiegato per via intravasale.
Emorragie arteriose e gravi emorragie venose.
Ipersensibilità nota alle proteine bovine od ad altre componenti del prodotto.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

Beriplast P può essere impiegato solamente per applicazione epilesionale. Beriplast P non deve essere impiegato per via intravasale.

Se la preparazione viene inavvertitamente somministrata per via intravasale possono insorgere complicanze tromboemboliche.

In caso di reazioni allergiche od anafilattiche, si deve sospendere immediatamente l'applicazione e contemporaneamente iniziare un adeguato trattamento terapeutico. I trattamenti terapeutici dipendono dal tipo e dalla gravità dell'evento. Per il trattamento dello shock vanno osservati i protocolli medici standard attuali.

Questo prodotto contiene una proteina bovina (aprotinina). Specialmente dopo ripetute applicazioni di aprotinina vi è un rischio molto raro di reazioni allergiche, pertanto ogni uso di aprotinina o di prodotti contenenti aprotinina deve essere documentato.

Occorre prestare attenzione al fatto che le zone corporee al di fuori dell'area interessata all'applicazione siano sufficientemente protette (coperte) per prevenire un'adesione tissutale in siti dove ciò non è desiderato.

Avvertenza specifica per l'iniezione locale:
Come con qualsiasi altra iniezione è possibile che, indipendentemente dal prodotto, si verifichino lesioni tessutali. In caso di iniezione locale con trattamento endoscopico di emorragie gastrointestinali, tali lesioni tessutali possono determinare la formazione di ematomi intramurali, i cui sintomi possono consistere nell'insorgenza di dolori addominali, nausea o vomito entro 1-3 giorni dal trattamento endoscopico con iniezione. La letteratura specialistica riporta singoli casi di pazienti nei quali, a seguito di ematomi intramurali a carico della parete duodenale, è insorta pancreatite, patologia che comunque richiede accurata diagnosi differenziale.

***Sicurezza virale*:**
Le misure standard per prevenire infezioni conseguenti all'uso di prodotti medicinali derivati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, il controllo delle donazioni individuali e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'adozione di procedure di produzione efficaci per l'inattivazione / rimozione di virus. Ciò nonostante, quando si somministrano prodotti derivati da sangue o plasma umano, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Tale concetto si applica anche a virus sconosciuti o emergenti e ad altri patogeni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus capsulati quali HIV, HBV e HCV. Le misure adottate possono essere di limitato valore verso virus non-capsulati quali HAV e il parvovirus B19.

Le infezioni da parvovirus B19 possono essere gravi per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per gli individui con immunodeficienza o aumentata produzione di globuli rossi (per esempio anemia emolitica).

Si raccomanda vivamente che ogni volta che Beriplast P è applicato a un paziente sia registrato il nome e il numero di lotto del prodotto allo scopo di mantenere una correlazione tra il paziente ed il lotto del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi formali di interazione con altri prodotti. Similmente a quanto avviene con altri prodotti paragonabili o con soluzioni di trombina, Beriplast P può essere denaturato se esposto a soluzioni contenenti alcoli, ioduri o metalli pesanti (ad es. soluzioni antisettiche). Le suddette sostanze devono essere quanto più possibile rimosse prima di applicare Beriplast P.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non esistono studi clinici controllati che stabiliscano la sicurezza di Beriplast P in corso di gravidanza ed allattamento al seno. Gli studi sperimentali disponibili condotti sull'animale sono insufficienti a stabilire la sicurezza del prodotto nei riguardi di riproduzione, sviluppo dell'embrione e del feto, decorso della gravidanza e sviluppo peri- e post-natale.

Esistono soltanto limitate esperienze in merito all'impiego di Beriplast P in donne in stato di gravidanza. Perciò il medicinale deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza e donne che allattano solo se chiaramente indicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente (in quanto non vi è impiego sistemico).

4.8 Effetti indesiderati

In rari casi possono verificarsi ipersensibilità o reazioni allergiche (ad esempio dispnea, flush / rash, orticaria, ipotensione, broncospasmo) che, in singoli casi, possono arrivare allo shock anafilattico. Tali reazioni si possono osservare specialmente in seguito a ripetute applicazioni della preparazione o nei pazienti con ipersensibilità nota alle proteine bovine e/o ad altre componenti del prodotto.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:
Emostatici locali, Codice ATC: B02BC

Il sistema di adesione fibrinica avvia l'ultima fase del processo fisiologico della coagulazione del sangue. Per azione della trombina il fibrinogeno viene trasformato in fibrina. La fibrina così formatasi viene poi stabilizzata mediante legami crociati dal fattore XIII dando così luogo ad un reticolo compatto, meccanicamente stabile e con buone caratteristiche adesive. Per evitare una fibrinolisi eccessivamente rapida, alla colla di fibrina viene aggiunta aprotinina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Beriplast P è inteso solo per impiego epilesionale. La somministrazione intravascolare è controindicata e pertanto non sono stati condotti studi di farmacocinetica intravascolare nell'uomo.

La metabolizzazione di Beriplast P ha luogo nello stesso modo di quella della fibrina endogena ed avviene per fibrinolisi e fagocitosi.

Beriplast P si applica solo localmente e pertanto è immediatamente disponibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità in dose singola non hanno evidenziato particolari pericoli per l'uomo al di là delle informazioni riportate in altre parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Per la sua natura come pure per lo speciale metodo di applicazione non sono stati condotti studi di genotossicità o cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Combi-Set I
Flaconcino 1 – polvere:
albumina umana, L-arginina cloridrato, L-isoleucina, sodio cloruro, sodio citrato diidrato, sodio L-glutammato monoidrato

Flaconcino 2 – solvente:
sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Combi-Set II
Flaconcino 3 – polvere:
sodio cloruro, sodio citrato diidrato

Flaconcino 4 – solvente:
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Beriplast P non deve essere miscelato ad altri prodotti medicinali che non siano i solventi ad esso appropriati (vedere: 2)

6.3 Periodo di validità

2 anni quando conservato da +2 a +8 °C (in frigorifero).

Dopo ricostituzione la stabilità fisico-chimica è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente (fino ad un massimo di +25 °C), se conservato nel confezionamento sterile in blister non aperto. Se conservato al di fuori del confezionamento sterile in blister, dal punto di vista microbiologico e dal momento che Beriplast P non contiene conservanti, il prodotto ricostituito deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso non venga utilizzato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

immediatamente, può essere conservato per non più di 8 ore a temperatura ambiente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Beriplast P deve essere conservato tra +2 e +8 °C. Non congelare. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Le soluzioni ricostituite devono essere adoperate immediatamente dopo il loro trasferimento nelle siringhe.

È richiesta una rigorosa osservanza delle condizioni di conservazione del prodotto finito e delle soluzioni ricostituite.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini!

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori primari
Flaconcini per preparazioni iniettabili:
Flaconcini di vetro incolore,
- tipo I, conforme alla Farmacopea Europea per il concentrato di fibrinogeno da 0,5 ed 1 ml, per la soluzione di aprotinina, di trombina e di cloruro di calcio
- tipo II, conforme alla Farmacopea Europea per il concentrato di fibrinogeno da 3 ml,

ognuno chiuso con tappo di gomma e cappuccio in alluminio.

Presentazione

Confezione per Beriplast P 0,5 ml
Combi-Set I per la preparazione della soluzione di fibrinogeno, consistente nei flaconcini 1 e 2 interconnessi da un dispositivo di trasferimento:
- Flaconcino 1, contenente polvere di fibrinogeno e fattore XIII della coagulazione
- Flaconcino 2, contenente soluzione di aprotinina

Combi-Set II per la preparazione della soluzione di trombina, consistente nei flaconcini 3 e 4 interconnessi da un dispositivo di trasferimento:
- Flaconcino 3, contenente polvere di trombina
- Flaconcino 4, contenente soluzione di calcio cloruro

Set per la applicazione, composto da:
- 2 siringhe per tubercolina, sterili, monouso
- kit di applicazione Pantaject
- 2 punte spray, sterili, monouso
- 4 cannule sterili, monouso

Confezione per Beriplast P 1 ml
Combi-Set I per la preparazione della soluzione di fibrinogeno, consistente nei flaconcini 1 e 2 connessi da un dispositivo di trasferimento:
- Flaconcino1, contenente polvere di fibrinogeno e fattore XIII della coagulazione
- Flaconcino 2, contenente soluzione di aprotinina

Combi-Set II per la preparazione della soluzione di trombina, consistente nei flaconcini 3 e 4 connessi da un dispositivo di trasferimento:
- Flaconcino 3, contenente polvere di trombina
- Flaconcino 4, contenente soluzione di calcio cloruro

Set per la applicazione, composto da:
- 2 siringhe per tubercolina, sterili, monouso
- kit di applicazione Pantaject
- 2 punte spray, sterili, monouso
- 4 cannule sterili, monouso

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Confezione per Beriplast P 3 ml
Combi-Set I per la preparazione della soluzione di fibrinogeno, consistente nei flaconcini 1 e 2 connessi da un dispositivo di trasferimento:
- Flaconcino 1, contenente polvere di fibrinogeno e fattore XIII della coagulazione
- Flaconcino 2, contenente soluzione di aprotinina

Combi-Set II per la preparazione della soluzione di trombina, consistente nei flaconcini 3 e 4 connessi da un dispositivo di trasferimento:
- Flaconcino 3, contenente polvere di trombina
- Flaconcino 4, contenente soluzione di calcio cloruro

Set per la applicazione, composto da:
- 2 siringhe da 3 ml sterili monouso
- kit di applicazione Pantaject
- 3 punte spray, sterili, monouso
- 4 cannule, sterili, monouso

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Beriplast P non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sia sulla confezione che sul contenitore.

Preparazione e prelievo delle soluzioni:
(vedere le figure da 1 a 4 sul coperchio dell'imballaggio esterno):
- portare Beriplast P a temperatura ambiente (non oltre +25 °C);
- estrarre il supporto di cartone (contenente Combi-Set I e II) dall'imballaggio esterno e metterlo in posizione verticale;
- non aprire il confezionamento sterile del blister e mantenere i Combi-Set I e II nel supporto di cartone;
- ricostituire ciascun set separatamente;
- esercitare una forte pressione sulla parte superiore dei Combi-Set mantenuti verticalmente in modo da determinare il trasferimento dei solventi dai rispettivi flaconcini (il 2 e il 4) nei flaconcini contenenti le polveri (l'1 e il 3 rispettivamente);
- per effetto del vuoto esistente all'interno dei flaconcini, il solvente viene aspirato attraverso il dispositivo di trasferimento (si veda la fig. 1);
- successivamente lasciare riposare a temperatura ambiente. Il processo di ricostituzione si completa, al massimo, nell'arco di 5-10 minuti. Si otterrà una soluzione chiara e leggermente opalescente. Eventuali bolle d'aria possono fare apparire torbida la soluzione viscosa, ma questo intorbidamento non interferisce con l'efficacia o non ne compromette l'impiego;
- annotare la data e l'ora della ricostituzione nello spazio libero disponibile sul lato destro del supporto di cartone;
- accertarsi che, dopo la ricostituzione, i Combi-Set I e II siano conservati in posizione verticale;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- prima dell'uso, aprire a strappo la confezione sterile del blister (vedere la fig. 2) ed estrarre i Combi-Set I e II in condizioni sterili. Disconnettere i flaconcini vuoti (rispettivamente il 2 e il 4) insieme al dispositivo di trasferimento (fig. 3);
- inclinare il flaconcino 1 (soluzione di fibrinogeno/contrassegno blu) e aspirarne il contenuto nella siringa contrassegnata in blu. Aspirare completamente il contenuto del flaconcino 3 (soluzione di trombina/contrassegno rosso) nella siringa contrassegnata in rosso. (fig. 4).

Ogni residuo di soluzione non utilizzata deve essere eliminato in modo adeguato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Applicazione
La superficie della ferita deve essere il più asciutta possibile prima di applicare Beriplast P.

Applicazione separata della soluzione di fibrinogeno e di trombina:

a) applicare la soluzione di fibrinogeno sul distretto tissutale in cui si vuole ottenere l'effetto di adesione; immediatamente dopo trattare la stessa zona con la soluzione di trombina;
b) i tessuti che si vuole far aderire devono essere fissati in sede per alcuni minuti fino al raggiungimento di un provvisorio effetto adesivo.

Applicazione contemporanea con il kit Pantaject®
Per applicare contemporaneamente le soluzioni di fibrinogeno e di trombina, è possibile impiegare il kit di applicazione.

Modo di impiego del kit di applicazione per Beriplast P (si veda il diagramma riportato sul kit di applicazione):
Togliere gli aghi dalle siringhe riempite con la soluzione di fibrinogeno (marcata in blu) e con la soluzione di trombina (marcata in rosso).
(A) Inserire l'elemento ad Y (3) nell'attacco conico del porta-siringa (4).
(B) Fissare sull'elemento ad Y (3) le siringhe riempite con la soluzione di fibrinogeno (1 / marcata in blu) e con la soluzione di trombina (2 / marcata in rosso)
(C) Incastrare entrambe le siringhe nel porta-siringa (4).
(D) Connettere la piastrina di impugnatura (5) agli stantuffi delle siringhe in modo da prevenire inceppamenti degli stessi e da assicurarne lo scorrevole avanzamento.
(E) Infine, avvitare a fondo la punta per applicazione spray (6) o la cannula di applicazione (7) (entrambe corredate di raccordo Luer-Lock).

Per trattare ferite molto estese è possibile sia applicare a spruzzo la colla di fibrina, servendosi allo scopo delle punte per applicazione spray accluse alla confezione, sia usarla in combinazione con spugnette, ad esempio, di acido poliglicolico o di collageno.

Prima di usare il sistema sul sito della ferita, deve essere controllato che esso non abbia a bloccarsi. Non insistere sugli stantuffi delle siringhe se questi, nella loro corsa, oppongono resistenza: ogni interruzione nell'erogazione del prodotto, anche se di breve durata, può determinare il blocco della punta spray o della cannula di applicazione. Qualora ciò si verificasse, né la punta, né la cannula possono essere ulteriormente impiegate e devono essere sostituite. A questo scopo le confezioni di Beriplast P da 0,5 ml e da 1 ml contengono 2 punte spray, mentre la confezione da 3 ml ne contiene 3; inoltre, ad ogni confezione sono accluse 4 cannule da applicazione smussate.

Esercitando una pressione uniforme sulla piastrina dell'impugnatura – come si fa per effettuare un'iniezione – la colla di fibrina viene irrorata dalla punta spray sotto forma di uno spruzzo simile ad un aerosol fine ed uniforme. La distanza

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

migliore è di circa 10 cm. Sul tessuto da ricoprire si forma una sottile pellicola di colla di fibrina.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germania

8. NUMERO DELLE AUTORIZZAZIONI ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

035941018/M – 0,5 ml polveri e solvente per colla di fibrina polveri (1 e 3) + solventi (2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione
035941020/M – 1 ml polveri e solvente per colla di fibrina polveri (1 e 3) + solventi (2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione
035941032/M – 3 ml polveri e solvente per colla di fibrina polveri (1 e 3) + solventi (2 e 4) + set di ricostituzione ed applicazione

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

Prima Autorizzazione 11 Maggio 2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2007

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).