1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PERFALGAN 10 mg/ml soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 10 mg di paracetamolo.
Un flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di paracetamolo.
Un flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.
Una sacca da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo.

Eccipienti: 0,04 mg/ml di sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.
La soluzione è chiara e lievemente giallastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Perfalgan è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso endovenoso.
Il flaconcino da 100 ml o la sacca da 100 ml sono riservati agli adulti, agli adolescenti e ai bambini di peso superiore a 33 kg.
Il flaconcino da 50 ml è adatto ai neonati nati a termine, alla prima infanzia, ai bambini che iniziano a camminare ed ai bambini con peso inferiore a 33 kg.

Posologia

Il dosaggio è stabilito in base al peso del paziente (fare riferimento alla tabella riportata di seguito)

Peso del paziente	Dose per somministrazione	Volume per somministrazione	Volume massimo di Perfalgan (10 mg/mL) per somministrazione in	Dose massima giornaliera ***

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).

			base al limite superiore di peso del gruppo (mL)**	
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
>10 kg a ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5mL	60 mg/kg senza superare 2 g
>33 kg a ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg senza superare 3 g

Peso del paziente	Dose per somministrazione	Volume per somministrazione	Volume massimo per somministrazione**	Dose massima giornaliera ***
>50 kg con fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg senza fattori di rischio aggiuntivi per epatotossicità	1g	100 mL	100 mL	4 g

* **Neonati pre-termine:** Non sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia per neonati pre-termine (vedere paragrafo5.2).

** Pazienti di peso inferiore richiederanno volumi minori.
L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere almeno 4 ore. Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.
L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione in pazienti con insufficienza renale grave deve essere almeno 6 ore.

*****Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera riportata nella tabella sopra è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo, e dovrebbe essere modificata di conseguenza tenendo in considerazione tali prodotti.

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

Insufficienza renale grave: in caso di somministrazione del paracetamolo a pazienti con grave compromissione della funzione renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min), si raccomanda di aumentare l'intervallo minimo tra le singole somministrazioni a 6 ore (vedere paragrafo 5.2).

Negli adulti con insufficienza epatocellulare, alcolismo cronico, malnutrizione cronica (basse riserve di glutatione epatico), disidratazione:
La dose massima giornaliera non deve superare i 3 g (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Fare attenzione nella prescrizione e somministrazione di PERFALGAN per evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra (mg) e millilitri (mL), che possono provocare overdose accidentale e morte. Assicurarsi che sia comunicata e dispensata la dose appropriata. Includere nella prescrizione sia la dose totale in mg sia la dose totale in volume.

Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti.

Pazienti di peso ≤ 10 kg

- Il flaconcino di vetro/sacca di Perfalgan non deve essere appesa come nel caso di un'infusione a causa del piccolo volume di prodotto da somministrare in questa popolazione
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dal flaconcino o dalla sacca e può essere somministrato non diluito o diluito (da uno a nove volumi di diluente) in una soluzione di cloruro di sodio 0,9 % o in una soluzione di glucosio 5% e somministrato in 15 minuti. Utilizzare la soluzione diluita entro un'ora dalla preparazione (incluso il tempo di infusione).
- Deve essere utilizzata una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata per il peso del bambino ed il volume desiderato. Comunque non devono essere superati 7,5 ml per dose
- L'utilizzatore deve essere rimandato al foglio illustrativo per le istruzioni sul dosaggio

Flaconcini da 50 ml e 100 ml:
Per estrarre la soluzione, utilizzare un ago da 0,8 mm (21 gauge) e perforare verticalmente il tappo nel punto preciso indicato.
Come per tutte le soluzioni per infusione contenute in flaconcini di vetro, si deve ricordare che è richiesto uno stretto monitoraggio specialmente alla fine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Tale monitoraggio alla fine della perfusione deve essere adottato specialmente nel caso di infusioni attraverso vie centrali, in modo da evitare embolismo gassoso.

Flaconcino da 50 ml:
Il flaconcino da 50 ml di PERFALGAN può anche essere diluito con sodio cloruro allo 0,9% o con glucosio soluzione al 5%, (da uno a nove volumi di diluente). In questo caso, la soluzione diluita deve essere utilizzata entro l'ora successiva alla sua preparazione (incluso il tempo necessario per l'infusione).

4.3 Controindicazioni

Perfalgan è controindicato:

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

- in pazienti con ipersensibilità al paracetamolo o al propacetamolo cloridrato (profarmaco del paracetamolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- in caso di grave insufficienza epatocellulare

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

RISCHIO DI ERRORI TERAPEUTICI
Fare attenzione ad evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (mL), che possono provocare overdose accidentale e morte (vedere paragrafo 4.2).

Si raccomanda l'uso di un adeguato trattamento analgesico per via orale appena questa via di somministrazione sia possibile.

Al fine di evitare il rischio di sovradosaggio, si controlli che altri farmaci somministrati non contengano né paracetamolo né propacetamolo.

Dosaggi più elevati di quelli raccomandati comportano il rischio di gravissimo danno epatico. I sintomi e i segni clinici di danno epatico (incluse epatite fulminante, insufficienza epatica, epatite colestatica, epatite citolitica) si manifestano generalmente già dopo due giorni di somministrazione del medicinale con un picco dopo 4-6 giorni. Il trattamento con l'antidoto deve essere somministrato prima possibile (vedere paragrafo 4.9).

Questo medicinale contiene meno di 1 millimole di sodio (23 mg) ogni 100 ml di PERFALGAN, il che significa che è essenzialmente privo di sodio.

Flaconcini da 50 ml e 100 ml
Come per tutte le soluzioni per infusione contenute in flaconcini di vetro, è richiesto uno stretto monitoraggio specialmente alla fine dell'infusione (vedere paragrafo 4.2).

Precauzioni d'impiego

Il paracetamolo deve essere usato con cautela in caso di:
- insufficienza epatocellulare
- insufficienza renale grave (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min) (vedere paragrafo 4.2 e 5.2)
- alcolismo cronico
- malnutrizione cronica (basse riserve di glutatione epatico)
- disidratazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

- Il probenecid causa una riduzione della clearance del paracetamolo di circa due volte, inibendo la sua coniugazione con acido glucuronico. In caso di trattamento concomitante con probenecid si deve considerare una riduzione della dose di paracetamolo
- La salicilamide può prolungare l'emivita di eliminazione del paracetamolo
- Occorre esercitare cautela in caso di assunzione concomitante di induttori enzimatici (vedere paragrafo 4.9)

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

- L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori INR. In questo caso, deve essere effettuato un aumentato monitoraggio dei valori di INR durante il periodo di trattamento concomitante e per una settimana dopo la sospensione del trattamento con paracetamolo

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza clinica sulla somministrazione endovenosa di paracetamolo è limitata. Tuttavia, i dati epidemiologici sull'uso di dosi terapeutiche orali di paracetamolo non rivelano effetti indesiderati sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato.
Dati prospettici sulle gravidanze esposte al sovradosaggio non hanno mostrato un aumento del rischio di malformazioni.
Non sono stati effettuati, negli animali, studi riproduttivi con la forma endovenosa di paracetamolo. Tuttavia, gli studi con la forma orale non hanno mostrato alcuna malformazione né effetti fetotossici.
Nonostante questo, Perfalgan deve essere impiegato durante la gravidanza solamente dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio. In questo caso, la posologia e la durata del trattamento raccomandate devono essere strettamente osservate.

Allattamento

Dopo somministrazione orale, il paracetamolo è escreto nel latte materno in piccole quantità. Non sono stati riportati effetti indesiderati nei bambini in allattamento.
Di conseguenza, Perfalgan può essere usato nelle donne che allattano al seno.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Come tutti i farmaci a base di paracetamolo, le reazioni avverse sono rare (>1/10000, <1/1000) o molto rare (<1/10000), e sono di seguito descritte:

Organi e sistemi	Raro (>1/10000, <1/1000)	Molto raro (<1/10000)
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Malessere	Reazioni di ipersensibilità
Patologie cardiache e patologie vascolari	Ipotensione	
Patologie epatobiliari	Aumento dei livelli di transaminasi epatiche	
Patologie del sistema emolinfopoietico		Trombocitopenia, leucopenia e neutropenia

Durante gli studi clinici, sono state segnalate frequenti reazioni avverse alla sede di somministrazione (dolore e sensazione di bruciore).

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

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni di ipersensibilità, dalla semplice eruzione cutanea o orticaria allo shock anafilattico, che richiedono l'interruzione del trattamento.
Sono stati segnalati casi di eritema, arrossamento, prurito e tachicardia.

4.9 Sovradosaggio

Esiste il rischio di danno epatico (incluse epatite fulminante, insufficienza epatica, epatite colestatica, epatite citolitica), specialmente nei soggetti anziani, nei bambini, nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, e nei pazienti che ricevano induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

- I sintomi generalmente appaiono entro le prime 24 ore e comprendono: nausea, vomito, anoressia, pallore e dolore addominale. Il sovradosaggio, 7,5 g o più di paracetamolo in singola somministrazione negli adulti e 140 mg/kg di peso corporeo in singola somministrazione nei bambini, causa citolisi epatica, che probabilmente induce una necrosi completa e irreversibile, che comporta insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia che possono portare al coma e alla morte. Contemporaneamente, si osservano livelli aumentati delle transaminasi epatiche (AST, ALT), della lattato deidrogenasi e della bilirubina, insieme ad una diminuzione del valore della protrombina che può mostrarsi da 12 a 48 ore dopo la somministrazione. Sintomi clinici di danno epatico si manifestano di solito già dopo due giorni, e raggiungono il massimo da 4 a 6 giorni dopo.

Misure di emergenza

- Ospedalizzazione immediata
- Prima di iniziare il trattamento e prima possibile dopo il sovradosaggio, prelevare un campione di sangue per determinare i livelli plasmatici di paracetamolo.
- Il trattamento include la somministrazione dell'antidoto, l'N-acetilcisteina (NAC), per via endovenosa od orale, preferibilmente prima della 10ª ora. L'NAC può, tuttavia, dare un certo grado di protezione anche dopo 10 ore, ma in questi casi occorre prolungare il trattamento.
- Trattamento sintomatico.
- Devono essere effettuati dei test epatici all'inizio del trattamento, che saranno ripetuti ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi, le transaminasi epatiche ritornano nella norma in una o due settimane con una piena ripresa della funzionalità epatica. Nei casi molto gravi, tuttavia, può essere necessario il trapianto epatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ALTRI ANALGESICI E ANTIPIRETICI, codice ATC: N02BE01.

Il meccanismo esatto con cui si esplica la proprietà analgesica e antipiretica del paracetamolo è ancora da stabilire; può coinvolgere azioni centrali e periferiche.

L'azione analgesica di Perfalgan inizia dopo 5-10 minuti dall'inizio della somministrazione. Il picco dell'effetto analgesico si ottiene in 1 ora e la durata di quest'effetto è di norma da 4 a 6 ore.

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

Perfalgan riduce la febbre in 30 minuti dall'inizio della somministrazione con una durata dell'effetto antipiretico di almeno 6 ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Adulti

Assorbimento
La farmacocinetica del paracetamolo è lineare fino a 2 g dopo singola somministrazione e dopo somministrazioni ripetute nell'arco di 24 ore.
La biodisponibilità del paracetamolo dopo infusione di 500 mg e 1 g di Perfalgan è simile a quella osservata dopo l'infusione di 1 e 2 g di propacetamolo (corrispondente, rispettivamente, a 500 mg e 1 g di paracetamolo). La concentrazione plasmatica massima (C_{max}) del paracetamolo osservata alla fine di una infusione di endovenosa di 500 mg e 1 g di Perfalgan in 15 minuti è, rispettivamente, di circa 15 µg/ml e 30 µg/ml.

Distribuzione
Il volume di distribuzione del paracetamolo è approssimativamente 1 l/kg.
Il paracetamolo non si lega ampiamente alle proteine plasmatiche.
A seguito dell'infusione di 1 g di paracetamolo, sono state osservate significative concentrazioni (circa 1,5 µg/ml) nel liquido cefalo-rachidiano dopo 20 minuti dall'infusione.

Metabolismo
Il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato seguendo due vie epatiche maggiori: coniugazione con acido glucuronico e coniugazione con acido solforico. Quest'ultima via viene rapidamente saturata a dosaggi che superino le dosi terapeutiche. Una piccola frazione (meno del 4%) è metabolizzata dal citocromo P450 in un intermedio reattivo (N-acetil benzochinone imina) che, in normali condizioni d'impiego, viene rapidamente detossificata dal glutatione ridotto ed eliminata nelle urine dopo coniugazione con cisteina e acido mercaptourico. Tuttavia, nei sovradosaggi massicci, la quantità di questo metabolita tossico è aumentata.

Eliminazione
I metaboliti del paracetamolo sono escreti principalmente nelle urine. Il 90% della dose somministrata è escreto in 24 ore, per lo più in forma glucoronidata (60-80%) e sulfoconiugata (20-30%). Meno del 5% è eliminato in forma immodificata. L'emivita plasmatica è di 2,7 ore e la clearance totale corporea è di 18 l/h.

Neonati, prima infanzia e bambini

I parametri farmacocinetici del paracetamolo osservati nella prima infanzia e nei bambini sono simili a quelli osservati negli adulti, ad eccezione dell'emivita plasmatica che è leggermente inferiore (1,5-2 ore) rispetto agli adulti. Nei neonati, l'emivita plasmatica è più lunga che in età infantile, circa 3,5 ore. Nei neonati, nella prima infanzia e nei bambini fino a 10 anni si osserva un'escrezione significativamente inferiore di glucuroconiugati e maggiore di sulfoconiugati rispetto agli adulti.

*Tabella. I valori farmacocinetici correlati all'età (clearance standardizzata, *CL_{std}/F_{os} ($l.h^{-1}$ 70 kg^{-1}), sono riportati di seguito*

Età	Peso (kg)	CL_{std}/F_{os} ($l.h^{-1}$ 70 kg^{-1})

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

40 settimane PCA[1]	3,3	5,9
3 mesi PNA[2]	6	8,8
6 mesi PNA[2]	7,5	11,1
1 anno PNA[2]	10	13,6
2 anni PNA[2]	12	15,6
5 anni PNA[2]	20	16,3
8 anni PNA[2]	25	16,3

[1] *PCA: età dopo il concepimento (Post-conceptional age)*
[2] *PNA: età dopo la nascita (Post-natal age)*
**CL_{std} è la popolazione stimata per CL*

Popolazioni speciali

Insufficienza renale
In casi di grave compromissione renale (clearance della creatinina tra 10 e 30 ml/min) l'eliminazione di paracetamolo è leggermente ritardata, con un'emivita di eliminazione compresa tra 2 e 5,3 ore. Per i glucuroconiugati e i sulfoconiugati, la velocità di eliminazione è 3 volte più lenta nei soggetti con grave compromissione renale rispetto a soggetti sani. Perciò si raccomanda di aumentare l'intervallo minimo tra due somministrazioni a 6 ore quando il paracetamolo viene somministrato a pazienti con grave compromissione renale (clearance della creatinina ≤30 ml/min) (vedere paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Anziani

La farmacocinetica e il metabolismo del paracetamolo non sono modificati nei soggetti anziani. Non si richiede un aggiustamento posologico in questa popolazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi speciali per l'uomo oltre le informazioni incluse in altri paragrafi di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
Studi di tolleranza locale con Perfalgan nei ratti e nei conigli hanno mostrato buona tollerabilità. Nelle cavie è stata testata l'assenza di ipersensibilità ritardata da contatto.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cisteina cloridrato monoidrato
Sodio fosfato dibasico diidrato
Acido cloridrico
Mannitolo
Sodio idrossido
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Perfalgan non deve essere miscelato con altri medicinali.

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

6.3 Periodo di validità

2 anni.
Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura non garantisca contro il rischio di contaminazione microbica, il farmaco deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Flaconcino da 50 ml
Anche la soluzione diluita di sodio cloruro allo 0,9% o di glucosio al 5% deve essere usata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione non deve, comunque, essere conservata per più di un'ora (incluso il tempo necessario per l'infusione).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Non refrigerare o congelare.

Sacca da 100 ml
Conservare la sacca da 100 ml nel confezionamento esterno di alluminio.
Dopo l'apertura del contenitore esterno in alluminio, il prodotto deve essere usato immediatamente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini da 50 ml e 100 ml
50 ml e 100 ml in flaconcino di vetro chiaro di tipo II con tappo in bromobutile e capsula di chiusura ad apertura rapida in alluminio/plastica.
Confezione da 12 flaconcini.

Sacca da 100 ml
La sacca da 100 ml è una sacca di plastica multistrato (polipropilene e poliolefina) confezionata in un contenitore di alluminio sigillato.
Confezione da 50 sacche.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Flaconcini da 50 ml e 100 ml
Utilizzare un ago da 0,8 mm e perforare verticalmente il tappo nel punto preciso indicato.

Prima dell'uso, il prodotto deve essere controllato visivamente per qualunque particella e alterazione del colore. Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

La soluzione diluita deve essere ispezionata visivamente e non deve essere utilizzata in presenza di opalescenza, particelle visibili o precipitati.

Sacca da 100 ml
Potrebbe esserci umidità tra la sacca e il contenitore esterno, dovuta al processo di sterilizzazione. Ciò non influenza la qualità della soluzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., Via Virgilio Maroso, 50 – Roma

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

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

035475019 "10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini da 100 ml
035475021 "10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini da 50 ml
035475033 "10 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche da 100 ml in PP/polyolefin con porta twist-off

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

2 Agosto 2006

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

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).