

ALLEGATO

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s del decreto legislativo n. 219/06) aggiornato al 22 settembre 2022

Nome medicinale	Numero A.I.C.	Descrizione confezione	Titolare A.I.C.
Famotidina EG®	034433096	40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.
Sinemet®	023145016	250 mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145028	100 mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145030	200 mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145042	100 mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.
Buccolam®	042021042	10 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2 ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Questran®	023014018	4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Saxenda®	044018036	6 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) 3 ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S
Sumatriptan SUN	039982018	6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5 ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Creon®	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Mylan Italia S.r.l.
Baqsimi®	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Eli Lilly Nederland BV
NovoRapid FlexPen®	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3 ml	Novo Nordisk A/S
Sabril®	027443011	500 mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi Srl
Sabril®	027443047	500 mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi Srl
Femity®	036489019	1,5 mg/0,525 mg cerotti transdermici, 1 scatola da 4 bustine	Theramex Ireland Limited
Tegretol®	020602037	Bambini 20 mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250 ml	Novartis Farma Spa
Micropam®	029417021	10 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia Srl
Micropam®	029417019	5 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia Srl

22A05781

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

#### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di succinilgelatina, «Gelofusine».

Estratto determina AAM/PPA n. 713/2022 del 21 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale GELOFUSINE: Tipo II, C.I.z) - Aggiornamento degli stampati per inserimento delle informazioni disponibili concernenti l'uso pediatrico e le relative referenze bibliografiche, su richiesta del RMS, dopo l'approvazione della procedura NL/H/xxxx/WS/345; si modifica il paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Confezioni:

A.I.C. n. 036615019 - «4% soluzione per infusione» flacone Ldpe da 10×500 ml;

A.I.C. n. 036615021 - «4% soluzione per infusione» sacca da 20×250 ml;

A.I.C. n. 036615033 - «4% soluzione per infusione» sacca da 20×500 ml;

A.I.C. n. 036615045 - «4% soluzione per infusione» sacca da 10×1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in Carl Braun Strasse, 1, 34212 Melsungen, Germania.

Numero procedura: NL/H/xxxx/WS/540 (NL/H/0394/001/WS/25).

Codice pratica: VC2/2021/262.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

