

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nutriflex peri Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Die gebrauchsfertige Infusionslösung enthält nach Mischen der beiden Kammerinhalte

Siehe nebenstehende Tabellen

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Siehe Tabellen unten

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Theoretische Osmolarität	740 mOsm/l
Titrationssacidität (pH 7,4)	< 14 mmol/l
pH-Wert	4,8–6,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Hypokalorische parenterale Ernährung bei Patienten in befriedigendem bis gutem Ernährungszustand und leichter bis mittelschwerer Katabolie (Stickstoffverluste 10–15 g/Tag, Nahrungskarenz bis zu einer Woche)
- Im Rahmen des stufenweisen Aufbaus einer totalen parenteralen Ernährung als Aufbaustufe
- Komplementierend beim Übergang auf eine enterale Ernährungstherapie und bei unzureichender enteraler/oraler Ernährung

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäuren-, Kalorien-, Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bzw. der Stoffwechselsituation.

Die Infusion sollte einschleichend begonnen werden.

Bei der Berechnung der Dosierung muss der Hydratationszustand insbesondere des pädiatrischen Patienten berücksichtigt werden.

Erwachsene und Jugendliche ab dem 15. Lebensjahr:Maximale Tagesdosis:

40 ml/kg Körpergewicht (KG)

± 1,4 g Aminosäuren/kg KG,

± 2 g Glucose/kg KG

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit:

2,5 ml/kg KG und Stunde

± 0,088 g Aminosäuren/kg KG und Stunde,

± 0,125 g Glucose/kg KG und Stunde,

± 0,8 Tropfen/kg KG und Minute

Bei einem Patienten mit 70 kg KG entspricht dies einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 175 ml/Stunde bzw. einer Tropfgeschwindigkeit von bis zu 60 Tropfen/Minute. Die hierbei zugeführte Menge an Aminosäuren beträgt ca. 6,2 g/Stunde, an Glucose 8,75 g/Stunde.

● Aus der kleinen Kammer (400 ml bzw. 600 ml bzw. 800 ml):

	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Isoleucin	2,05 g	3,08 g	4,10 g
Leucin	2,74 g	4,11 g	5,48 g
Lysinhydrochlorid	2,49 g	3,74 g	4,97 g
△ Lysin	1,99 g	2,99 g	3,98 g
Methionin	1,71 g	2,57 g	3,42 g
Phenylalanin	3,07 g	4,61 g	6,14 g
Threonin	1,59 g	2,39 g	3,18 g
Tryptophan	0,50 g	0,75 g	1,00 g
Valin	2,27 g	3,41 g	4,54 g
Arginylglutamat	4,36 g	6,54 g	8,71 g
△ Arginin	2,36 g	3,54 g	4,72 g
und Glutaminsäure	2,00 g	3,00 g	4,00 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	1,48 g	2,22 g	2,96 g
△ Histidin	1,10 g	1,65 g	2,20 g
Glycin	1,45 g	2,18 g	2,89 g
Alanin	4,25 g	6,38 g	8,49 g
Prolin	2,98 g	4,47 g	5,95 g
Asparaginsäure	1,31 g	1,97 g	2,62 g
Glutaminsäure	1,07 g	1,61 g	2,14 g
Serin	2,63 g	3,95 g	5,25 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,45 g	5,18 g	6,90 g
Kaliumdihydrogenphosphat	1,09 g	1,64 g	2,18 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1,07 g	1,61 g	2,14 g
Zinkacetat-Dihydrat	6,60 mg	9,90 mg	13,20 mg
Kaliumhydroxid	0,95 g	1,43 g	1,90 g
Natriumhydroxid	0,10 g	0,15 g	0,20 g

● Aus der großen Kammer (600 ml bzw. 900 ml bzw. 1200 ml):

	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	54,99 g	82,49 g	109,98 g
△ D-Glucose	50,0 g	75,0 g	100,0 g
Natriumchlorid	1,30 g	1,95 g	2,59 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,53 g	0,80 g	1,06 g

Die Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen in der Regel nicht überschritten werden.

Bei Hypertonie ist die Dosierung im Hinblick auf Natriumchlorid- und Flüssigkeitszufuhr dem Schweregrad anzupassen.

Bei älteren Menschen kann es erforderlich sein, die Zufuhrmenge wegen der kardialen Flüssigkeitsbelastung zu reduzieren.

Pädiatrische Patienten:

Die Dosierungsangaben für Kinder stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden. Die Energiezufuhr sollte individuell dem Energiebedarf der Wachstumsphase durch zusätzliche Infusion von Glucose (und Fett-emulsion) angepasst werden.

	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Aminosäuregehalt	35,5 g	53,3 g	71 g
Kohlenhydratgehalt	50 g	75 g	100 g
Gesamtstickstoffgehalt	5,1 g	7,7 g	10,2 g
Energiegehalt	1430 kJ ± 340 kcal	2150 kJ ± 510 kcal	2860 kJ ± 680 kcal

Elektrolytgehalte (mmol):	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Natrium-Ion	50	75	100
Kalium-Ion	25	38	50
Magnesium-Ion	5,0	7,5	10
Calcium-Ion	3,6	5,4	7,2
Zink-Ion	0,03	0,05	0,06
Chlorid-Ion	50	75	100
Acetat-Ion	35	53	70
Dihydrogenphosphat-Ion	8,0	12	16

Tagesdosis für das 3–5. Lebensjahr:
42 ml/kg KG

△ 1,49 g Aminosäuren/kg KG
△ 2,1 g Glucose/kg KG

Tagesdosis für das 6–14. Lebensjahr:
28 ml/kg KG

△ 1,0 g Aminosäuren/kg KG
△ 1,4 g Glucose/kg KG

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit:

2,5 ml/kg KG und Stunde
△ 0,088 g Aminosäuren/kg KG und Stunde
△ 0,125 g Glucose/kg KG und Stunde
△ 0,8 Tropfen/kg KG und Minute

Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Zur peripheren Verabreichung geeignet.

Dauer der Anwendung

Die Verabreichung von Nutriflex peri zur alleinigen parenteralen Ernährung ist nur dann sinnvoll, wenn die Nahrungskarenz nicht länger als 5 Tage dauert. Bei längerer Nahrungskarenz, bei schweren nutritiven Mangelzuständen oder bei gemischtem Protein-Kalorien-Mangel ist anstelle der peripheren Infusionstherapie eine vollständige parenterale Ernährung erforderlich.

Zur supplementierenden parenteralen Ernährung kann Nutriflex peri so lange angewendet werden, wie dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist

4.3 Gegenanzeigen

- bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels
- angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen
- insulinrefraktäre Hyperglykämie, die den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde erfordert
- entgleiste Stoffwechselleistungen, z.B. dekompensierter Diabetes mellitus, metabolische Acidose
- pathologisch erhöhte Serumelektrolytwerte
- instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Kollaps- und Schockzustände)
- Zelluläre Hypoxie, Acidose
- Koma unbekannter Genese
- Hirn- und Rückenmarksblutungen
- Schwere Leberinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz mit Oligo- oder Anurie ohne Ersatztherapie
- Hyperhydrationszustände
- akutes Lungenödem
- manifeste Herzinsuffizienz

Aufgrund der Nährstoff- und Aminosäurenrelationen nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr anzuwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist bei erhöhter Serumosmolarität geboten.

Vor Anwendung von Nutriflex peri sind Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (z.B. hypotone Dehydratation, Hyponatriämie, Hypokaliämie) zu korrigieren.

Wie alle großvolumigen Infusionslösungen sollte Nutriflex peri bei Patienten mit beeinträchtigter Herz- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Niereninsuffizienz ist die Dosis sorgfältig entsprechend dem individuellen Bedarf, der Schwere der Niereninsuffizienz und ggf. der Art der Nierenersatztherapie (Hämodialyse, Hämofiltration etc.) anzupassen.

Ebenso ist bei Insuffizienz von Leber, Nieren, Herz oder Lunge die Dosis sorgfältig entsprechend dem individuellen Bedarf und der Schwere der Erkrankung anzupassen.

Natriumhaltige Lösungen sind bei Natriumretention mit Vorsicht anzuwenden (siehe auch Abschnitt 4.5)

Überhöhte Infusionsgeschwindigkeiten können zu Störungen des Elektrolythaushalts, Hyperhydratation und Lungenödem führen.

Wie alle kohlenhydrathaltigen Infusionslösungen kann Nutriflex peri zu Hyperglykämie führen. Kontrollen der Blutglucosekonzentration sind daher erforderlich. Bei Blutzuckeranstieg ist die Infusionsgeschwindigkeit zu vermindern oder Insulin zu verabreichen.

Bei mangelernährten Patienten ist die parenterale Ernährung schrittweise und sehr vorsichtig aufzubauen, um das Auftreten eines sog. Re-feeding-Syndroms (siehe Abschnitt 4.8) zu vermeiden. Dabei ist auf eine ausreichende Substitution von Kalium, Magnesium und Phosphat zu achten.

Während der Infusion von Aminosäuren kommt es zu einer vermehrten Ausscheidung von Spurenelementen im Urin, hauptsächlich Kupfer und insbesondere Zink. Dies ist bei der Dosierung von Spurenelementen insbesondere bei längerfristiger parenteraler Ernährung zu berücksichtigen.

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolarität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel, Serum-Harnstoff und die Leberwerte zu überwachen. Art und Häufigkeit der Untersuchungen richten sich dabei nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Insbesondere sind regelmäßige und labor-technische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:

- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels anderer Genese als in Abschnitt 4.3 angegeben
- Leberinsuffizienz, aufgrund des Risikos für das Neuaufreten oder die Verschlechterung bestehender neurologischer Störungen in Zusammenhang mit einer Hyperammonämie.

Bei Langzeitanwendung (mehrere Wochen) sind Blutbild und Gerinnungsfaktoren sorgfältiger zu überwachen.

Eine ausschließliche parenterale Ernährung ist mit dieser Lösung allein höchstens 1 Woche möglich, siehe auch Abschnitt 4.2.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in der Pädiatrie:

Die Dosierung ist dem Alter, dem Ernährungszustand und der jeweiligen Erkrankung anzupassen, und gegebenenfalls sind oral oder enteral weitere Proteine liefernde Präparate zu verabreichen.

Nutriflex peri darf wegen der Gefahr einer Pseudoagglutination nicht zusammen mit Blut im selben Infusionssystem verabreicht werden.

Nutriflex peri ist ein Präparat komplexer Zusammensetzung. Falls es mit anderen Lösungen oder Emulsionen gemischt werden soll, ist vorher die Kompatibilität unbedingt sicherzustellen.

Nachdem Nutriflex peri geöffnet wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Behältnisse dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Wie bei allen Infusionslösungen sind aseptische Bedingungen bei der Anwendung von Nutriflex peri streng einzuhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Corticosteroide und ACTH können zu Natrium- und Wasserretention führen.

Kaliumhaltige Lösungen sind mit Vorsicht bei Patienten anzuwenden, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die zur Erhöhung der Serum-Kaliumkonzentration führen, wie kaliumsparende Diuretika (Triamteren, Amilorid), ACE-Hemmer, Ciclosporin und Tacrolimus.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Nutriflex peri liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung wurden nicht durchgeführt. Daher wird empfohlen, Nutriflex peri bei Schwangeren erst nach sorgfältiger Nutzen-Risiko Abwägung anzuwenden.

Es wird nicht empfohlen, dass Mütter ihr Kind stillen, während sie eine parenterale Ernährung erhalten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nutriflex peri hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die durch Bestandteile von Nutriflex peri verursacht sein können, sind in der Regel selten und werden gewöhnlich durch unangepasste Dosierungen und Infusionsgeschwindigkeiten hervorgerufen (hierzu siehe auch Abschnitt 4.9). Falls Nebenwirkungen auftreten, sind sie gewöhnlich reversibel und klingen nach Absetzen der Ernährungstherapie ab.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei mangelernährten Patienten kann eine parenterale Ernährung mit der vollen geplanten Dosierung und Zufuhr von Anfang an, ohne adäquate Substitution von Kalium, Magnesium und Phosphat, zum sog. Re-feeding-Syndrom führen, das durch Hypokaliämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie gekennzeichnet ist. Als klinische Zeichen können einige Tage nach Beginn der parenteralen Ernährung hämolytische Anämie aufgrund der Hypophosphatämie und Somnolenz auftreten. Siehe auch Abschnitt 4.4.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich können Erbrechen oder Übelkeit auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Hohe Infusionsgeschwindigkeiten können zu osmotischer Diurese infolge Serum-Hyperosmolarität führen.

Falls diese Nebenwirkungen auftreten, sollte die Infusion unterbrochen und bei Bedarf später mit niedrigerer Dosierung wieder begonnen werden.

Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Venenwandreizungen, Phlebitiden oder Thrombophlebitiden sollte ein Wechsel des Infusionsorts erwogen werden.

Werden im Rahmen der parenteralen Ernährung Glucoseinfusionen nach Anwendung hoher Zufuhraten abrupt beendet, kann dies zu Hypoglykämie führen, insbesondere bei Kindern bis zum 3. Lebensjahr und bei Patienten mit Glucoseverwertungsstörungen. Glucoseinfusionen mit hohen Zufuhraten sollten daher ausschleichend beendet werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten:

Symptomatik:

Hypertone Hyperhydratation, Elektrolytentgleisungen, Lungenödem

Therapie:

Infusionsstopp, Gabe von Diuretika unter Elektrolytkontrolle, Korrektur der Elektrolystörungen

Überdosierung von Aminosäuren:

Symptomatik:

Renale Aminosäurenverluste mit konsekutiven Aminosäurenimbalancen, Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost

Therapie:

Verminderung der Tropfgeschwindigkeit, in schweren Fällen: Infusionsstopp. Wiederaufnahme der Infusion mit einschleichender Tropfgeschwindigkeit nach Abklingen der Symptome.

Überdosierung von Glucose:

Symptomatik:

Hyperglykämie, Glukosurie, Dehydration, Hyperosmolarität, Hyperglykämisches, hyperosmolares Koma

Therapie:

Infusionsstopp, Rehydrierung, vorsichtige Insulingaben unter engmaschiger Blutzuckerkontrolle, Ersatz der Elektrolytverluste, Kontrolle des Säuren-Basen-Haushalts

Im Vergleich mit Stoffwechselgesunden nimmt die Glucosetoleranz bei Patienten im Postaggressionsstoffwechsel ab. Je älter ein Patient ist, je schwerer die Erkrankung, Operation oder das Trauma sind, desto häufiger kann sich im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels eine Situation entwickeln, die einer diabetischen Stoffwechsellaage vergleichbar ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmako-therapeutische Gruppe: Lösung zur parenteralen Ernährung, Kombination ATC-Code: B05B A10

Eine parenterale Ernährung hat die Aufgabe, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Regeneration von Geweben etc. zuzuführen.

Die Aminosäuren sind dabei von besonderer Bedeutung, da sie z. T. als essentielle Bausteine in die Proteinsynthese einfließen. Um eine energetische Fehlverwertung der Aminosäuren zu vermeiden und gleichzeitig die weiteren energieverbrauchenden Prozesse abzudecken, ist eine simultane Zufuhr von Energieträgern (Kohlenhydrate/Fett) erforderlich.

Glucose wird ubiquitär im Organismus verstoffwechselt. Einzelne Gewebe und Organe wie ZNS, Knochenmark, Erythrozyten, Tubulusepithelien decken ihren Energiebedarf ausschließlich aus Glucose. Daneben dient Glucose als Baustein für verschiedene Zellsubstanzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nutriflex peri wird intravenös infundiert. Daher sind alle Substrate für den Metabolismus sofort verfügbar.

Aminosäuren, die nicht in die Proteinsynthese Eingang finden, werden wie folgt verstoffwechselt. Die Aminogruppe wird durch Transaminierung von dem Kohlenstoffgerüst getrennt. Das Kohlenstoffgerüst wird entweder direkt zu CO₂ oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese

herangezogen. Die Aminogruppe wird ebenfalls in der Leber zu Harnstoff metabolisiert.

Glucose wird über die bekannten Stoffwechselwege zu CO₂ und H₂O metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Nutriflex peri wurden nicht durchgeführt.

Toxische Effekte von Nährstoffgemischen, die im Rahmen einer Ernährungstherapie verabreicht werden, sind bei der empfohlenen Dosierung nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Mischung bzw. Co-Infusion mit anderen Nährlösungen ist möglich, jedoch nur, wenn die Kompatibilität zuvor unter chemischen bzw. galenischen Gesichtspunkten geprüft und sichergestellt wurde.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

– **des Arzneimittels im unversehrten Behältnis:**
2 Jahre

– **des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:**
siehe Abschnitt 6.6.

– **Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung (Entfernen des Umbeutels und Mischen der Kammerinhalte)**

Nach dem Mischen der beiden Kammerinhalte kann die gebrauchsfertige Infusionslösung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, sie sollte innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flexible Kunststoffbeutel aus zweischichtiger Plastikfolie. Die Innenschicht besteht aus Polypropylen und die Außenschicht aus Polyamid. Der Behälter ist in zwei durch eine Peelnaht getrennte Kammern unterteilt.

Jeder Beutel ist in einem Umbeutel verpackt.

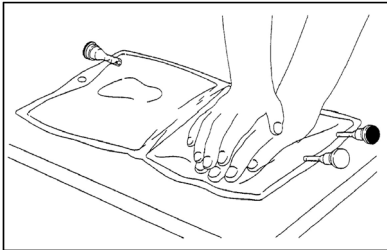
Lieferbar in Doppelkammerbeuteln zu:

1 × 1000 ml (400 ml + 600 ml)
5 × 1000 ml (400 ml + 600 ml)
1 × 1500 ml (600 ml + 900 ml)
5 × 1500 ml (600 ml + 900 ml)
1 × 2000 ml (800 ml + 1200 ml)
5 × 2000 ml (800 ml + 1200 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach Entnahme des Behälters aus der Schutzhülle verfährt man wie folgt:

1. Beutel aufgeklappt auf eine feste Unterlage legen.
2. Durch Druck mit beiden Händen auf eine Kammer die Peelnaht öffnen. Beutelinhalt kurz durchmischen!
3. Die homogene Mischung ist gebrauchsfertig und die Infusion kann der üblichen Technik entsprechend durchgeführt werden.



Nur Beutel einsetzen, die unbeschädigt sind und bei denen die Aminosäuren- und die Glucoselösung klar sind.

Nutriflex peri ist unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses zu verwenden. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Bei Nutriflex peri sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendetem Arzneimittel zu beachten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Telefon: 05661/71-0
Telefax: 05661/71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

9899.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.12.1997

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt