

PQ/DC/MD

AIFA/PQ/ P/4659



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 16 GEN 2014

Alla JANSSEN – CILAG S.p.A.
Via M. Buonarroti 23
20093 Cologno Milanese (MI)
Fax 02 2510 558

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: PROROGA DEI TERMINI DI DISTRIBUZIONE DEL LOTTO IMPORTATO CON DETERMINAZIONE AIFA PQ N.35/ GC/2013 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE HALDOL DECANOAS (ALOPERIDOLO DECANOATO) 50 MG/ML 5 FIALE 1 ML

In riferimento alla comunicazione della Ditta JANSSEN – CILAG S.p.A., con sede legale in Cologno Monzese (MI), Via M. Buonarroti, 23 - CAP 20093, (Codice Fiscale 00962280590) - Codice SIS 1445, concernente la concessione di una proroga relativa ai termini di distribuzione del lotto importato con determinazione AIFA PQ N.35/ GC/2013, già rilasciata dallo scrivente ufficio (prot. AIFA/PQ/106729/P del 14/10/2013, si rappresenta quanto segue:

si concede una proroga fino al 14 /04/2014 limitatamente al medicinale
Haldol Decanoas (Aloperidolo Decanoato) 50 mg/ml 5 Fiale 1 ml
n. lotto **DIB3J00** con scadenza **08/2016**

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Marisa Delbò

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso da homepage del sito -servizi aifa- carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313