

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/68458/C/

Det. N°. aRM - 165/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 27 GIU 2013

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano 58
00184 Roma

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-
FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

7/18 *Er*

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 165/2013-2657 del 21/06/2013

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778016

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778028

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778030

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 15 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778042

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778055

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778067

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778079

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778081

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778093

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 15 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778105

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778117

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 30 ML

Medicinale: ACIDO GADOPENTETICO SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA

Confezione: 039778129

Descrizione: " 500 MICROMOLI /ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI IN VETRO DA 100 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

