



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

23/06/2014

AIFA/PO/78687/P/

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei dispositivi
medici, del servizio farmaceutico e
della sicurezza delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**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
V.le 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

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

**UFFICIO V&A
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE**

md
el

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 139/2014-802 del 07/07/2014

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199011

Descrizione: "1 G/33 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 1 G + FLACONE SOLVENTE DA 33 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199023

Descrizione: "3 G/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 3 G + FLACONE SOLVENTE DA 100 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199035

Descrizione: "6 G/200 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 6 G + FLACONE SOLVENTE DA 200 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199047

Descrizione: "12 G/200 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 12 G + FLACONE SOLVENTE DA 200 ML + SET INFUSIONALE

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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

