

FV/IB/AS/GP



Ufficio Farmacovigilanza

FV/9944/P

Roma 31/1/2018

Oggetto: Sospensione 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 Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
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**

Viale dell'Aeronautica, 122  
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 PPA**  
**UFFICIO AIC**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che, in attuazione della decisione di esecuzione della Commissione europea n° 7941 del 23 novembre 2017, con la determinazione aM 11/2018 del 29 GEN 2018 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMNISCAN (Codice AIC: 028993) della Ditta GE HEALTHCARE S.R.L. nelle confezioni di seguito elencate:

**Codice AIC: 028993**

**Confezioni:**

028993018 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 10 ML

028993020 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 15 ML

028993032 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 20 ML

028993044 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 5 ML

028993057 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FLACONCINI 50 ML

028993069 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML

028993071 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 15 ML

028993083 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML

028993095 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 10 ML

028993107 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 15 ML

028993119 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEPITE 20 ML

028993121 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE POLIPROPILENE 40 ML

**Titolare AIC:** GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA GALENO, 36,

20126 - Milano - Codice Fiscale 01778520302

IL DIRIGENTE

Dell' Ufficio Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella



FV/IB/AS/GP



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Farmacovigilanza**

**Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali**

FV/9948/P

Roma 31/1/2018

**MINISTERO DELLA DIFESA**

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

**MINISTERO DELLA SALUTE**

Direzione Generale dei Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
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**

Viale dell'Aeronautica, 122  
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 PPA**

**UFFICIO AIC**

**SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che, in attuazione della decisione di esecuzione della Commissione europea n° 7941 del 23 novembre 2017, con la determinazione n° aM 12/2018 del 29 GEN 2018 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **MAGNEGITA** (Codice AIC: 039381) della Ditta AGFAHEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, nelle confezioni di seguito elencate:

**Codice AIC: 039381**

**Confezioni:**

039381013 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML

039381025 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 ML

039381037 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 15 ML

039381049 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 20 ML

039381052 - "500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 30 ML

039381064 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 100 ML

039381076 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 5 ML

039381088 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 10 ML

039381090 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 15 ML

039381102 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 20 ML

039381114 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 30 ML

039381126 - "500 micromoli/ml SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 100 ML

**Titolare AIC:** AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, sita in AM COLONEUM 4 - KOLN D-50829 - GERMANIA.

IL DIRIGENTE

Dell' Ufficio Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella



FV/IB/AS/GP



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Farmacovigilanza**

FV/9982/P

Roma 31/1/2018

**Oggetto: Sospensione 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 Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
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**

Viale dell'Aeronautica, 122  
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 PPA**  
**UFFICIO AIC**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che, in attuazione della decisione di esecuzione della Commissione europea n° 7941 del 23 novembre 2017, con la determinazione n° aM 13/2018 del 29 GEN 2018 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **MAGNETOLUX** (Codice AIC: 040080) della Ditta SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG, nelle confezioni di seguito elencate:

**Codice AIC:** 040080

**Confezioni:**

- 040080018 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
- 040080020 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
- 040080032 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 15 ml
- 040080044 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
- 040080057 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 30 ml
- 040080069 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
- 040080071 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 5 ml
- 040080083 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 10 ml
- 040080095 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 15 ml
- 040080107 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 20 ml
- 040080119 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 30 ml
- 040080121 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini in vetro da 100 ml
- 040080133 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 5 ml





040080145 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 10 ml

040080158 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 15 ml

040080160 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml

040080172 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 30 ml

040080184 - "500 micromoli/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 100 ml

**Titolare AIC:** SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA AG BOLTZMANNGASSE 11, 1090 - VIENNA.

IL DIRIGENTE

Dell' Ufficio Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella



FV/IB/AS/GP



Ufficio Farmacovigilanza

**Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali**

FV/9985/P

Roma 31/1/2018

**MINISTERO DELLA DIFESA**

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

**MINISTERO DELLA SALUTE**

Direzione Generale dei Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
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**

Viale dell'Aeronautica, 122  
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 PPA**

**UFFICIO AIC**

SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che, in attuazione della decisione di esecuzione della Commissione europea n° 7941 del 23 novembre 2017, con la determinazione n° aM 14/2018 del 29 GEN 2018 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **MAGNEVIST** (Codice AIC: 027074) della Ditta Bayer AG, nelle confezioni di seguito elencate:

**Codice AIC:** . 027074

**Confezioni:**

027074018 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 20 ml

027074020 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 5 ml

027074032 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 10 ml

027074044 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 15 ml

027074057 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 10 ml

027074069 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 15 ml

027074071 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 20 ml

027074083 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 30 ml

027074095 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 100 ml

027074119 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa in plastica da 10 ml

027074121 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa in plastica da 15 ml

027074133 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa in plastica da 20 ml

**Titolare AIC:** Bayer AG – Kaiser Wilhelm – Allee, 1, 51373 – Leverkusen (Germania)

IL DIRIGENTE

Dell' Ufficio Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella



FV/IB/AS/GP



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Farmacovigilanza**

**Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali**

FV/9988/P

Roma 30/12/2018

**MINISTERO DELLA DIFESA**

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

**MINISTERO DELLA SALUTE**

Direzione Generale dei Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
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**

Viale dell'Aeronautica, 122  
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 PPA**  
**UFFICIO AIC**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che, in attuazione della decisione di esecuzione della Commissione europea n° 7941 del 23 novembre 2017, con la determinazione n° aM 15/2018 del 29 GEN 2018 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **MAGNOGRAF** (Codice AIC: 038459) della Ditta BAYER S.p.A., nelle confezioni di seguito elencate:

**Codice AIC:** 038459

**Confezioni:**

038459018 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 20 ml

038459020 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 5 ml

038459032 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 10 ml

038459044 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 15 ml

038459057 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 10 ml

038459069 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 15 ml

038459071 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 20 ml

038459083 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 30 ml

038459095 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 100 ml

038459107 - "469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 1 Siringa in plastica da 10 ml

038459119 - "469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 1 Siringa in plastica da 15 ml

038459121 - "469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 1 Siringa in plastica da 20 ml

**Titolare AIC:** BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 – MILANO, Viale Certosa, 130, Codice Fiscale 05849130157.

IL DIRIGENTE

Dell' Ufficio Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella

