

FV/9944/P

FV/IB/AS/GP



Ufficio Farmacovigilanza

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 PRERIEMPITE 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



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

