

PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

-- < keypharma@legalpec.it >

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

Carenza temporanea farmaco - Medicinale CARDIOXANE - A.I.C. 028223016 - Titolare Clinigen Healthcare BV

Lunedì 12-11-2018 15:33:00

Gentilissimi,

si trasmette modulo carenze temporanee farmaci per il medicinale CARDIOXANE (A.I.C. 028223016) (Titolare A.I.C. Clinigen Healthcare B.V.).

Si invia inoltre per informazione comunicazione inviata dal titolare ad AIFA.

Cordiali saluti.

Claudia Ghislieri

Un procuratore speciale

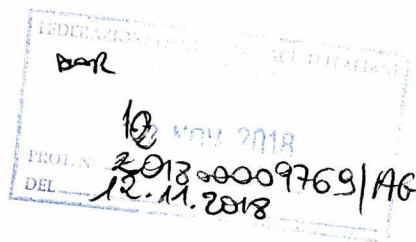
Clinigen Healthcare B.V.

Allegati:

2018.11.12_108au18_Carenza_Cardioxane.pdf 20181112_Carenza_Cardioxane.pdf

Dati Tecnici:

smime.p7s testo_email.html message.eml sostitutiva.xml Daticert.xml



12 novembre 2018

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Area Ispezioni e Certificazioni

Ufficio Qualità dei prodotti e

Contrasto al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

Indirizzo PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport
D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
The Netherlands

www.clinigengroup.com

✉ info@clinigengroup.com

Oggetto: COMUNICAZIONE POSSIBILE STATO DI CARENZA
Rif. D.M. 11 maggio 2001 (G.U. n. 124 del 30.05.2001)

Medicinale: CARDIOXANE (dexrazoxano)

Confezione: "500 mg polvere per soluzione per infusione", 1 flaconcino A.I.C. 028223016

La sottoscritta Clinigen Healthcare B.V. sita in Schiphol Boulevard 359 WTC Schiphol Airport D Tower 11th floor, 1118BJ Schiphol (Paesi Bassi), codice SIS 4827, titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del prodotto medicinale CARDIOXANE

COMUNICA

che prevede di non essere in grado di assicurare la regolare fornitura del medicinale in oggetto a causa di problemi produttivi.

La durata della carenza sarà presumibilmente di quattro mesi e mezzo (da metà dicembre 2018 a fine aprile 2019).

Cordiali saluti.

Clinigen Healthcare B.V.
Un Procuratore Speciale
Dr. Claudia Ghislieri



108au18

MODELLO DI COMUNICAZIONE CARENZE TEMPORANEE FARMACI

AIC PRODOTTO

028223016

NOME COMMERCIALE

CARDIOXANE

**DOSAGGIO E FORMA
FARMACEUTICA**

500 mg polvere per soluzione per infusione

**PERIODO PRESUMIBILE
DI CARENZA**

metà dicembre 2018- fine aprile 2019

**DATA PRESUNTA RIPRISTINO
REGOLARI FORNITURE**

fine aprile 2019

ALTRE INFORMAZIONI
