

Pec Fofi

Da: Eugenia Vacca <QAVIT@leo-pharma.com>
Inviato: martedì 20 novembre 2018 11:54
A: a.viti@vdanet.it; adf@adfsalute.it; assofarm@assofarm.it; box@federfarma.it; farmaco@codifa.it; bancadati@mercurio.it; ufficio.farmaco@farmadati.it; info@assindeservizi.it; paola.camuso@csfsistemi.it; federfarmaservizi@yahoo.it; posta@pec.fofi.it; sifosede@sifoweb.it; katuscia.colella@csfsistemi.it; banchedati@csfsistemi.it
Cc: Stefania Bonomi; Anna Rita Spirito; Fabio Presutti; Paola Sepe; Silvia Gallipoli; Claudia Piccolo; Pasquale Bove; ufficioordini; a.degiacomo@eurogroupconsulting.it; Regulatory_Italy
Oggetto: LEO Pharma: Medicinale Token unguento 60 g AIC 035676042 - Comunicazione proroga temporanea carenza
Allegati: LEO Pharma-Token 60g proroga carenza 11 2018.pdf

Gentilissimi,

la presente per comunicare la proroga della temporanea carenza della specialità medicinale **Token unguento 60 g AIC 035676042** dal 19 novembre 2018 al 15 febbraio 2019.

Si invia in allegato copia della comunicazione inviata ad AIFA.

Vi chiediamo gentilmente di aggiornare le Banche Dati.

Ringraziando per la cortese attenzione, restiamo a vostra disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Distinti saluti

Eugenia Vacca
Regulatory Affairs Intern
Regulatory Affairs Italy

LEO Pharma S.p.A.
Via Elio Vittorini 129, 00144 Rome / Italy

Phone: +39 0652625550
Email: QAVIT@leo-pharma.com

— we help people achieve healthy skin

LEO[®]

This e-mail, inclusive of attachments, is intended for the person(s) stated above and may contain confidential information. Unauthorised reading, disclosure, copying, distribution or use of this information may violate rights to proprietary information. If you are not an intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete your copy. Thank you.





— we help people achieve healthy skin

Spett.le

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone, 181

00187 Roma

Ufficio Qualità dei Prodotti e

Contrasto al Crimine Farmaceutico

Pec: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

LEO Pharma S.p.A.
con socio unico soggetta a
direzione e coordinamento di
LEO Pharma A/S

Via Elio Vittorini, n.129
00144 Roma
Italy

VAT no. 11271521004
REA no. RM-1290923
Capitale Sociale Euro
120.000 i.v.

Tel. +39 06 52625 500
Fax +39 06 52625 600

www.leo-pharma.com

Roma, 20/11/2018

Oggetto: Segnalazione di “temporanea carenza”

Medicinale Token® 50 microgrammi/0,5 mg/g unguento – 60g AIC n. 035676042

La scrivente LEO Pharma S.p.A., codice SIS 3673, con sede legale in Via Elio Vittorini 129 – 00144 Roma, concessionario di vendita in Italia di LEO Pharma A/S, con sede e domicilio legale in 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca), codice SIS 819, titolare AIC in Italia del medicinale in oggetto,

PREMESSO CHE

L'azienda ha notificato a codesta Spett.le Agenzia, la temporanea carenza del medicinale Token® unguento nel dosaggio, nella forma farmaceutica e confezione sotto indicata:

AIC n. 035676042	Token® 50 microgrammi/0,5 mg/g unguento – Tubo da 60 g
-------------------------	---

NOTIFICA

A codesta Spett.le Agenzia, la proroga della temporanea carenza dal **19 Novembre 2018** al **15 Febbraio 2019** del medicinale Token® unguento nel dosaggio, nella forma farmaceutica e confezione sopra indicato.

La temporanea carenza della suddetta specialità medicinale è motivata da ragioni di produzione a livello europeo.

Si comunica inoltre che la temporanea carenza del medicinale in oggetto non è dovuta a motivazioni che riguardano la sicurezza, la qualità e l'efficacia del prodotto.

2/2

Sarà nostra cura comunicare il fine carenza della specialità medicinale in oggetto.

Ringraziando per l'attenzione, restiamo a disposizione per ogni ulteriore informazione si rendesse necessaria.

Con osservanza,

LEO Pharma S.p.A.
Procuratore Speciale
Dott.ssa Stefania Bonomi



Pec: regolatorio-leopharmaspa@legalmail.it

