

PEC**Tipo E-mail**

PEC

Da

-- < qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >

A

< posta@pec.fofi.it >

Oggetto

PQPhCC/RVC/NOTIFICA DETERMINAZIONE DI REVOCA SU RINUNCIA N. aRM-179/2018-4945 DEL 18/12/2018 INERENTE AL MED. "SODIO LATTATO GALENICA SENESE" AIC N. 029876012-024-036-048-051-063-075-087-099-101-113-125-137-149-152-164-176-188-190-202-214-226-238-240 DITTA Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L.#160048281#

Venerdì 21-12-2018 12:45:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: AIFA

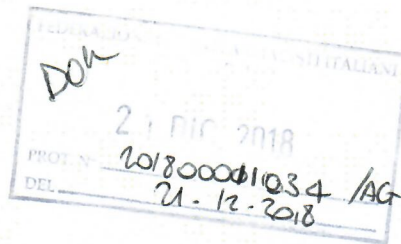
Numero di protocollo: 142122

Data protocollazione: 21/12/2018

Segnatura: 0142122-21/12/2018-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Allegati:aRM_179 - 2018 Sodio lattato Galenica Senese 18122018 - Enti Prot. 126241.pdf**Dati Tecnici:**

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



**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 179/2018 - 4945 del 18/12/2018 è stata revocata, su rinuncia della INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: **029876012**

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: **029876024**

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 100 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: **029876036**

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 250 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: **029876048**

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 500 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876051

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 1000 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876063

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 50 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876075

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 100 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876087

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 250 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876099

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 500 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876101

Descrizione: "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 1000 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876113

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876125

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 100 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876137

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 250 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876149

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 500 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876152

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 1000 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876164

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 50 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876176

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 100 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876188

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 250 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876190

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 500 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876202

Descrizione: "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 1000 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876214

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 10 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876226

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 10 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876238

Descrizione: "3 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 10 ML

Medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE

Confezione: 029876240

Descrizione: "3 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 10 ML

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

Domenico Di Giorgio

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 16 di 16
---	----------	----------------	---------------

