

**PEC****Tipo E-mail**

PEC

**Da**

-- &lt; qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it &gt;

**A**

&lt; posta@pec.fofi.it &gt;

**Oggetto**PQ-PhCC/RVC/ COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA 8ETERMINAZIONE N. aRM-198/2018-1133  
DEL 20.12.18 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "ACIDO IBANDRONICO CHEMI" AIC  
N. 041281 DITTA CHEMI S.P.A.#160093650#

Martedì 08-01-2019 14:58:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 1555

Data protocollazione: 08/01/2019

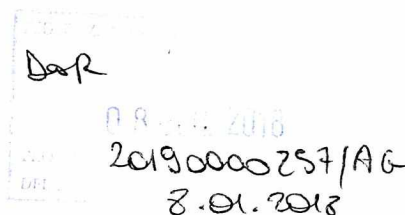
Segnatura: 0001555-08/01/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

aRM\_198-2018\_Acido\_Ibandronico\_Chemi\_20122018\_-\_enti.pdf

**Dati Tecnici:**

smime.p7s testo\_email.html message.eml sostitutiva.xml 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 - 198/2018 - 1133 del 20/12/2018 è stata revocata, su rinuncia della CHEMI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:**ACIDO IBANDRONICO CHEMI

**Confezione :**041281015

**Descrizione:** "3 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEPITA IN PLASTICA DA 3 MG/3 ML CON AGO

**Medicinale:**ACIDO IBANDRONICO CHEMI

**Confezione :**041281027

**Descrizione:** "3 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 2 SIRINGHE PRERIEPITE IN PLASTICA DA 3 MG/3 ML CON AGHI

**Medicinale:**ACIDO IBANDRONICO CHEMI

**Confezione :**041281039

**Descrizione:** "3 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEPITE IN PLASTICA DA 3 MG/3 ML CON AGHI

**Medicinale:**ACIDO IBANDRONICO CHEMI

**Confezione :041281041**

**Descrizione:** "3 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 5 SIRINGHE PRERIEMPIE IN PLASTICA DA 3 MG/3 ML CON AGHI

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, segrprfm@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. 10 di 10
---	----------	----------------	---------------