

## Pec Fofi

---

**Da:** qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it  
**Inviato:** lunedì 14 gennaio 2019 12:07  
**A:** posta@pec.fofi.it  
**Oggetto:** PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-1/2019 - 231 del10/01/2019 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "DITANRIX" AIC N. 020967 DITTA GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.# 160118361#  
**Allegati:** aRM 1-2019 Ditanrix GSK\_10012019 - enti.pdf

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 3741

Data protocollazione: 14/01/2019

Segnatura: 0003741-14/01/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P





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 - 1/2019 - 231 del 10/01/2019 è stata revocata, su rinuncia della GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DITANRIX

**Confezione:** 020967055

**Descrizione:** "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML (1 DOSE) CON AGO SEPARATO

**Medicinale:** DITANRIX

**Confezione:** 020967093

**Descrizione:** "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML (1 DOSE) SENZA AGO

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. 7 di 7
---	----------	----------------	-------------