

**PEC**  
**Tipo E-mail** PEC  
**Da** -- <qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it >  
**A** <posta@pec.fofi.it >  
**Oggetto** PQ-PhCC/RVC/P/COMUNICAZIONE RELATIVA ALLA DETERMINAZIONE N. aRM-58/2019 -  
2322del 05/04/2019 RELATIVA ALLA REVOCA DEL MEDICINALE "GANCICLOVIR MYLAN" AIC  
N. 045869 DITTA MYLAN S.P.A.#160659348#

Martedì 30-04-2019 11:49:00

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

Registro: AIFA

Numero di protocollo: 48396

Data protocollazione: 30/04/2019

Segnatura: 0048396-30/04/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-P

**Allegati:**

aRM\_58-2019\_Ganciclovir\_Mylan\_05042019\_-\_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 - 58/2019 - 2322 del 05/04/2019 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** GANCICLOVIR MYLAN

**Confezione::** 045869017

**Descrizione:** "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** GANCICLOVIR MYLAN

**Confezione::** 045869029

**Descrizione:** "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** GANCICLOVIR MYLAN

**Confezione::** 045869031

**Descrizione:** "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 FLACONCINI IN VETRO

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