

FV/IB/AS/GP



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Farmacovigilanza

PG 4726
del 8/2/18

Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali

FV/9988/P

Roma 3.2/2/2018

MINISTERO DELLA DIFESA

Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI**

**COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE**

Viale dell'Aeronautica, 122
00144 Roma

ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ

V.le Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184
Roma

FEDERFARMA SERVIZI

Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146 - 00184 Roma

A.D.F.

Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM

Federazione Aziende e Servizi Socio-
Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel
00184 Roma

SIFO

Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO PPA
UFFICIO AIC
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che, in attuazione della decisione di esecuzione della Commissione europea n° 7941 del 23 novembre 2017, con la determinazione n° aM 15/2018 del 29 GEN 2018 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale **MAGNOGRAF** (Codice AIC: 038459) della Ditta BAYER S.p.A., nelle confezioni di seguito elencate:

Codice AIC: 038459

Confezioni:

038459018 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 20 ml

038459020 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 5 ml

038459032 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 10 ml

038459044 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 15 ml

038459057 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 10 ml

038459069 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 15 ml

038459071 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita da 20 ml

038459083 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino da 30 ml

038459095 - "469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 100 ml

038459107 - "469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 1 Siringa in plastica da 10 ml

038459119 - "469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 1 Siringa in plastica da 15 ml



038459121 - "469 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite" 1 Siringa in plastica da 20 ml

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20156 – MILANO, Viale Certosa, 130, Codice Fiscale 05849130157.

IL DIRIGENTE

Dell' Ufficio Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella

