

P.G.: 4726

del: 8/2/2018

FV/9944/P

FV/IB/AS/GP



AIFA

Ufficio Farmacovigilanza

Roma 31/1/2018

Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali

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 aM 11/2018 del 29 GEN 2018 è stata sospesa l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale OMNISCAN (Codice AIC: 028993) della Ditta GE HEALTHCARE S.R.L. nelle confezioni di seguito elencate:

Codice AIC: 028993

Confezioni:

028993018 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 10 ML

028993020 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 15 ML

028993032 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 20 ML

028993044 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE 5 ML

028993057 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FLACONCINI 50 ML

028993069 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML

028993071 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 15 ML

028993083 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML

028993095 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 10 ML

028993107 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 15 ML



028993119 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 SIRINGHE PRERIEMPIE 20 ML

028993121 - "0,5 mmol/ml SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE POLIPROPILENE 40 ML

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA GALENO, 36,

20126 - Milano - Codice Fiscale 01778520302

IL DIRIGENTE

Dell' Ufficio Farmacovigilanza

Giuseppe Pimpinella

