

posta@fofi.it

---

**Da:** qualita.prodotti@aifa.mailcert.it  
**Inviato:** lunedì 9 dicembre 2013 09:42  
**A:** centronazionale.trapianti@iss.it; a.gasparini@aifa.mailcert.it; ADF; areamedica.cns@iss.it; AscomFarma; Assofarm; Assogenerici; Asso-Ram; 'Comando Carabinieri Tutela della Salute'; farmaci line; Farmadati; Federfarma; Federfarma Servizi; FOFI; I.S.S.; m.marletta@sanita.it; ministero difesa; ministero difesa 2; Nas Della Porta; 'Nas Petrucci'; Sifo  
**Cc:** Cesta Emanuele; De Jacobis Emanuela; Deiana Patrizia; Pimpinella Giuseppe  
**Oggetto:** REVOCA SU RINUNCIA AIC N. aRM-348/2013 MED. "SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI -RANGE F.U.N." DITTA INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE SRL  
**Allegati:** Soluzione concentrate acide e basiche per emodialisi Range F.U.N..pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC MED.:

"SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI -RANGE F.U.N." AIC N. 031453- PROT. N. 128735 DEL 06.12.2013 DITTA INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE SRL

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone N.181  
00187 Roma



PQ/EC/MD

Det. N°. aRM - 348/2013-



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

*AIFA/PQ/128735/P/*

Roma

**Oggetto: Revoca 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**  
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25  
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 V&A**  
**UFFICIO FARMACOVIGILANZA**  
**SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 348/2013-4945 del 03/12/2013**

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453018

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 2800+10700 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453020

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 3000+10700 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453032

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 3500+10700 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453044

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 5000+10000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453057

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 5430+10000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453069

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 6000+10000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453071

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 5000+8000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453083

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 6000+8000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453095

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 10000+8000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453107

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 5000+6000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453119

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 6000+6000 ML

**Medicinale:** SOLUZIONI CONCENTRATE ACIDE E BASICHE PER EMODIALISI (RANGE F.U.N.)

**Confezione:** 031453121

**Descrizione:** SACCA RIGIDA 10000+6000 ML

Il titolare INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE  
(*Marisa Delbò*)

