

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: martedì 18 febbraio 2014 15.36
A: a.gasparini@aifa.mailcert.it; adf@adfsalute.it; areamedica.cns@iss.it; ascomfarma@ascom.bo.it; assofarm@assofarm.it; info@assogenerici.it; info@assoram.it; centronazionale.trapianti@iss.it; srm20400@pec.carabinieri.it; farmaciline@aifa.gov.it; bdf@farmadati.it; box@federfarma.it; federfarmaservizi@yahoo.it; posta@pec.fofi.it; protocollo-centrale@iss.mailcert.it; m.marletta@sanita.it; cu.studi@igesan.difesa.it; farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it; p.dellaporta@sanita.it; f.petrucci@sanita.it; sifosede@sifoweb.it
Cc: e.cesta@aifa.gov.it; E.Delacobis@aifa.gov.it; G.Pimpinella@aifa.gov.it; P.Deiana@aifa.gov.it
Oggetto: REVOCA SU RINUNCIA AIC MED."POTASSIO FOSFATO FKI " DITTA FRESENIUS KABI ITALIA SRL
Allegati: revoca med POTASSIO FOSFATO FKI.pdf

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

"POTASSIO FOSFATO FKI" AIC N. 031910- PROT. N. 18151 DEL 18.02.2014

DITTA FRESENIUS KABI ITALIA SRL

2014 00001240/196
19/02/14

AIFA/PQ/18151/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 18 FEB 2014

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

MA

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 29/2014-2829 del 22/01/2014

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI

Confezione: 031910019

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 10 ML

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI

Confezione: 031910021

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE 10 ML

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI

Confezione: 031910033

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA 30 ML

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI

Confezione: 031910045

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FIALE 30 ML

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI

Confezione: 031910072

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 300 FIALE 10 ML

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI

Confezione: 031910058

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 CONTENITORI PLASTICA 10 ML

Medicinale: POTASSIO FOSFATO FKI

Confezione: 031910060

Descrizione: "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 CONTENITORI PLASTICA 10 ML

Il titolare **FRESENIUS KABI ITALIA 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)

