



FNOMCeO

Roma, _____

COMUNICAZIONE N. 29

**AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI**

**AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI**

LORO SEDI

Prot. N°: _____

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr.ssa L. Castigliero

Resp. Istrut.:

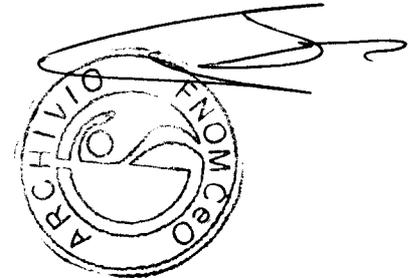
OGGETTO:

Comunicazioni - K24
Pharmaceuticals e IBSA
Farmaceutici Italia.

Si trasmettono le allegate comunicazioni della K24 PHARMACEUTICALS, concernente il medicinale Benzilpenicillina Potassica, e della IBSA FARMACEUTICI ITALIA, concernente il medicinale Liotir Flacone 20 MCG/ML, con preghiera di dare informazione ai propri iscritti.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Amedeo Bianco



All.ti 2

ALLEGATO 1



Agenzia Italiana del Farmaco
Area Vigilanza Post Marketing
Via Del Tritone 181
00187 - Roma

Ns. Prot. /214/2014/EO/ape

S. Palomba **03 MAR. 2014**

Oggetto **Comunicazione di previsione carenza sul mercato**
Prodotto medicinale: Benzilpenicillina Potassica K24 Pharmaceuticals
Codice AIC: 036981

Il sottoscritto Ing. Ernesto Orofino, nato a Napoli il 1/11/1963, C.F. RFNRST63S01F839D, in qualità di Legale Rappresentante in nome e per conto della società K24 Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale in Via Generale Orsini, 46 - 80100 Napoli, codice SIS 2153, titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del prodotto medicinale *Benzilpenicillina Potassica K24 Pharmaceuticals* - Codice AIC: 036981

Informa

codesta spettabile Agenzia di una previsione di carenza temporanea sul mercato del prodotto in oggetto, stimata per il periodo compreso tra Aprile 2014 e Dicembre 2014 a causa di una difficoltà di approvvigionamento del principio attivo.

Cordiali Saluti

Ing. Ernesto Orofino
Amministratore Unico
K24 Pharmaceuticals S.r.l.

K24 Pharmaceuticals S.r.l.

Sede Legale: Via Generale Orsini, 46 - 80132 Napoli
P.I. 07510800639 Registro Imprese n° 624207
Ufficio Operativo: Via delle Gerbere, 20/22 - 00040 S. Palomba - Roma
Tel. + 39 06 71302227 - Fax + 39 06 71302158 - e-mail: info@k24pharmaceuticals.it

ALLEGATO 2

Lucia Castigliero

Da: FNOMCEO segreteria [segreteria@fnomceo.it]
Inviato: venerdì 7 febbraio 2014 13.54
A: legale
Oggetto: I: IBSA Farmaceutici Italia: Richiamo GU n. 242 del 15/10/2013
Allegati: Liotir GU 242 15.10.2013.pdf

Da: Rizzi Maddalena [mailto:maddalena.rizzi@ibsa.it]

Inviato: venerdì 7 febbraio 2014 13:03

A: adf@adfsalute.it; bancadati@mercurio.it; segreteria@fnomceo.it; ufficio.farmaco@farmadati.it; p.camuso@grupposcsf.com; banchedati@grupposcsf.com; m.vai@azygos.it; A.Innocenti@elsevier.com; loredana.lelio@mercurio.it; a.viti@vdanet.it; posta@fofi.it; Giordano, Maria Consiglia (ELS-MIL); nadia.trevaini@unicospa.it; peviani.l@chiapparoli.it; biffi.e@chiapparoli.it; Meazzi.P@chiapparoli.it; moretti.l@chiapparoli.it; ruscana.K@chiapparoli.it; fanella.c@chiapparoli.it; Gariboldi Kathia
Cc: Quattrini Massimo; Dubini Michele; Mancuso Mascia; Di Martino Alessandro; Emaldi Paola
Oggetto: IBSA Farmaceutici Italia: Richiamo GU n. 242 del 15/10/2013

Egredi Signori,
a completamento di quanto pubblicato nella seguente G.U. e di quanto precedentemente comunicato:
- n. 242 del 15/10/2013 - Variazione AIC C.I.4 ,
la scrivente IBSA FARMACEUTICI ITALIA Srl comunica di seguito il **numero di lotto che sarà in commercio dal 11/02/2014 con materiali di confezionamento aggiornati alla modifica** della specialità:

LOTTO 14301 scad. 01/2016
AIC 036906016 LIOTIR FLACONE 20MCG/ML

e contestualmente intende ritirare tutti i lotti in commercio con date di scadenza antecedenti il 01/2016 , a far data dal 11/02/2014 :

Vogliate recapitare tutte le comunicazioni circa i resi di cui sopra al seguente indirizzo e-mail: kathia.gariboldi@ibsa.it

Disitinti saluti

Maddalena Rizzi
QP Assistant - Production and Packaging Management
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)
tel. ++39 (0)371 6171
fax ++39 (0)371617244
maddalena.rizzi@ibsa.it

CONFIDENZIALITÀ

Questa comunicazione e le informazioni in essa contenute, di proprietà di IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. sono ad uso esclusivo del destinatario/i cui è stata inviata e per nessun altra persona o entità. Essa è confidenziale e può contenere informazioni protette giuridicamente. L'uso non autorizzato, la riproduzione o la comunicazione a terzi di questa comunicazione o di parti di essa sono vietati ed illeciti. Nel caso di ricezione della presente comunicazione per errore, vogliate cortesemente inviarla al mittente e distruggerla e/o cancellarla. Grazie

CONFIDENTIALITY NOTICE

This communication and the information of IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. it contains is intended for the addressee(s) named above and for no other persons or organizations. It is confidential and may be legally privileged and protected by law. The unauthorized use, copying or disclosure of this communication or any part of it is prohibited and may be unlawful. If you have received this communication in error, kindly notify us by return e-mail and discard and/or delete the communication. Thank you very much.

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofran».

Estratto determinazione V&A/1589 del 27 settembre 2013

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona Italia.

Medicinale: ZOFRAN.

Variatione AIC: C.1.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata e autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027612011 - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

AIC n. 027612023 - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

AIC n. 027612035 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml;

AIC n. 027612047 - «8 mg/4 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 4 ml;

AIC n. 027612074 - «16 mg supposte» 4 supposte;

AIC n. 027612086 - «4 mg/5 ml sciroppo» flacone 50 ml;

AIC n. 027612098 - «4 mg compresse orodispersibili» 6 compresse;

AIC n. 027612112 - «8 mg compresse orodispersibili» 6 compresse;

AIC n. 027612136 - «40 mg/20 ml soluzione iniettabile» flacone da 20 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08156

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene».

Estratto determinazione V&A/1591 del 27 settembre 2013

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina Italia.

Medicinale: FELDENE.

Variatione AIC: C.1.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata e autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.4, 4.8 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 024249029 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule;

AIC n. 024249031 - «20 mg supposte» 10 supposte;

AIC n. 024249056 - «20 mg compresse solubili» 30 compresse;

AIC n. 024249068 - «20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 1 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08157

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desametasone Fosfato Hospira».

Estratto determinazione V&A/1592 del 27 settembre 2013

Medicinale: DESAMETASONE FOSFATO HOSPIRA.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli - Italia.

Variatione A.I.C.: C.1.4 Changes (Safety/Efficacy) to Human and Veterinary Medicinal Products-Other variation.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 5.1 e 5.2 del RCP), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033961018 - «4mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 033961020 - «8 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 2 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08158

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liotir».

Estratto determinazione V&A/1593 del 27 settembre 2013

Medicinale: LIOTIR.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi - Italia.

Variatione A.I.C.: C.1.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 036906016 - «20 mcg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08159

