Det. N° aRM - 149/2018 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 149/2018 - 3275 del 16/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534211

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 500 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534223

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 6 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 500 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534019

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 14 di
rinuncia			19



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 149/2018 -

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534021

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER IINFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534033

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534045

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534058

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534060

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534072

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 15 di
rinuncia			19



PQ-PhCC/VZ/DDG Det. N° aRM - 149/2018 -

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534084

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534096

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534108

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534110

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534122

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534134

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 16 di
rinuncia			19



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 149/2018 -

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534146

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534159

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534161

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534173

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534185

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534197

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIOONE" 10 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 17 di
rinuncia			19

M

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 149/2018 -

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534209

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI

MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

Il Dirigente

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 19 di
rinuncia			19