

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n.2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC MEDICINALI SU RINUNCIA DELL’AZIENDA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca AIC dei medicinali di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

14121,14124

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

C.C. D.S.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebescò)



PQ-PhCC/VZ/CO/DDG

Det. N° aRM – 121 BIS/2023



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di revoca su rinuncia, n. **aRM 121-BIS/2023** -2829 datata 02/08/2023, si annulla e si sostituisce la determinazione n.aRM 121/2023-2829 datata 13/07/2023, confermando che, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., viene revocata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoelencato, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VOLUVEN**Confezione 034660377****Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML**Farmaco:** VOLUVEN**Confezione 034660365****Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML**Farmaco:** VOLUVEN**Confezione 034660353****Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML**Farmaco:** VOLUVEN**Confezione 034660340****Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**Farmaco:** VOLUVEN**Confezione 034660338****Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**Farmaco:** VOLUVEN**Confezione 034660326****Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**Farmaco:** VOLUVEN**Confezione 034660314****Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 250 ML

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660302

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 40 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660290

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 35 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660288

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 30 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660276

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX DA 500 ML CON SOVRASACCA

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660062

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660050

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660047

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

Farmaco: VOLUVEN

Confezione 034660035

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

Si rappresenta che, in ragione del provvedimento di sospensione dell'AIC del medicinale VOLUVEN adottato con Determina n. aM 327/2022 del 27/05/2022, non risultano più in commercio scorte di medicinale.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/CO/DDG

Det. N° aRM – 122 BIS/2023 -



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di revoca su rinuncia, n. **aRM 122-BIS/2023** -2829 datata 02/08/2023, si annulla e si sostituisce la determinazione n. aRM 122/2023-2829 datata 13/07/2023, confermando che, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., viene revocata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoelencato, nelle confezioni indicate:

FARMACO: VOLULYTE**Confezione:** 038473195**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML**FARMACO:** VOLULYTE**Confezione:** 038473183**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML**FARMACO:** VOLULYTE**Confezione:** 038473171**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 500 ML**FARMACO:** VOLULYTE**Confezione:** 038473169**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**FARMACO:** VOLULYTE**Confezione:** 038473157**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**FARMACO:** VOLULYTE**Confezione:** 038473144**Descrizione:** "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473132

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 250 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473120

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473118

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 15 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473106

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 500 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473094

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473082

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 35 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473070

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473068

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

FARMACO: VOLULYTE

Confezione: 038473056

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 250 ML

Si rappresenta che, in ragione del provvedimento di sospensione dell'AIC del medicinale VOLULYTE adottato con Determina n. aM 326/2022 del 27/05/2022, non risultano più in commercio scorte di medicinale.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio