



Roma, 23 OTT 2015

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

Alla AbbVie S.r.l.
S.R. 148 Pontina Km 52 – 04011
Campoverde di Aprilia (LT)
Fax 92907 2967

p.c.

Alla Dr.ssa Marcella Marletta
DG Direzione Generale dei Dispositivi
Medici, del servizio Farmaceutico e della
Sicurezza delle Cure - Ministero della
Salute
Fax 06 59943776

Alla Dr.ssa G. Apuzzo
Ufficio VIII - Ufficio Centrale
Stupefacenti
Ministero della Salute
Fax 06/59943226

OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite – proroga scadenza.

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione, del 26/10/2015 riguardante l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 23 OTT 2015

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

OGGETTO: Comunicazione relativa alla produzione del medicinale a denominazione generica Barbesaclone 25 mg e 100 mg compresse rivestite.

Si fa seguito a quanto indicato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22 maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21/05/2015 e prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24/06/2015, tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone o maliasin*), per comunicare che a seguito dei risultati dei test di stabilità è stata accolta la richiesta, presentata dalla ABBVIE S.r.l., di estensione della data di scadenza del medicinale a denominazione generica di cui all'oggetto, come di seguito riportato:

Barbesaclone 100 mg - lotto 1000053264 - scadenza **novembre 2017**

Barbesaclone 25 mg – lotto 31771TF01 - **luglio 2018**

Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere.

Pertanto, le confezioni dei lotti unici, per ciascun dosaggio, potranno continuare ad essere utilizzate.

La Ditta Abbvie S.r.l. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio