



AOO_152 / 7807
PROTOCOLLO USCITA

del

130 GIU. 2014

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: Trasmissione Revoche A.I.C.

Si trasmette in allegato, per opportuna conoscenza, le seguenti revoche A.I.C.
delle specialità medicinali pervenute dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):

- AIFA/PQ/P/62965 del 13/06/2014
- AIFA/PQ/P/62970 del 13/06/2014
- AIFA/PQ/P/62992 del 13/06/2014
- AIFA/PQ/P/65781 del 20/06/2014
- AIFA/PQ/P/65688 del 20/06/2014
- AIFA/PQ/P/67485 del 25/06/2014
- AIFA/PQ/P/68977 del 27/06/2014

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
Dr.ssa. Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/62965/P/

Roma 13 GIU 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 SANITA'

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**

EC May

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 100/2014-2998 del 27/05/2014

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183013

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183025

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183037

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183049

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183052

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183064

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183076

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183088

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

EE MA

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183090

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183102

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183114

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183126

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Il titolare NUCLEUS Ehf. 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)

Marisa Delbò



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PS/62970/P/
Roma 13 GIU 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

EC MA

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ALFA WASSERMANN S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 101/2014-563 del 27/05/2014

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496010

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE IN TUBO PP (2X10)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496022

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 15 COMPRESSE IN TUBO PP (1X15)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496034

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE IN TUBO PP (2X15)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496046

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 90 COMPRESSE IN TUBO PP (6X15)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496059

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE IN TUBO PP (1X20)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496061

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 40 COMPRESSE IN TUBO PP (2X20)

Medicinale: GISCOSAMINE

Confezione: 040496073

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 60 COMPRESSE IN TUBO PP (3X20)

Medicinale: GISCOSAMINE

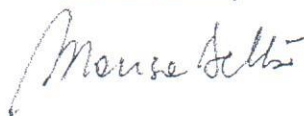
Confezione: 040496085

Descrizione: "1250 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE IN STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN

EC *[signature]*

Il titolare ALFA WASSERMANN S.p.A. 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*)



EC



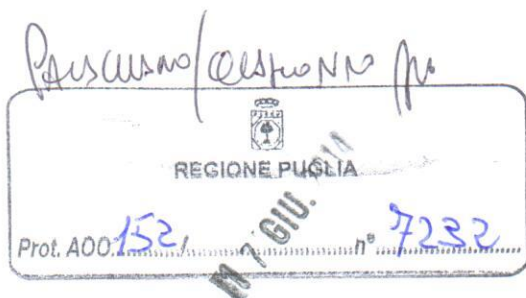
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PO/62992/P/
Roma 13 GIU 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 SANITA'
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**

ES

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 102/2014-2551 del 27/05/2014

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Confezione: 040336012

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Confezione: 040336024

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Confezione: 040336036

Descrizione: "50 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Confezione: 040336048

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Confezione: 040336051

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S


Confezione: 040336063

Descrizione: "100 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Il titolare DR. REDDY'S 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)



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/65781/P/

Det. N°. aRM - 103/2014-



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 20 GIU 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI 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
Viale 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

ms R

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta AVANSOR PHARMA OY l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 103/2014-3034 del 04/06/2014

Farmaco: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808014

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808026

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Farmaco: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808038

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808040

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808053

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL



Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808065

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808077

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808089

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808091

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808103

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808115

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

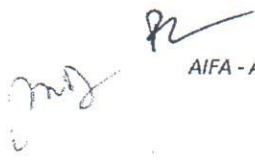
Confezione: 040808127

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808139

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808141

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808154

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

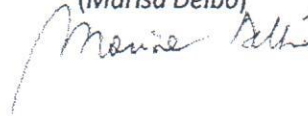
Confezione: 040808166

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)



PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 92/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/65688/P/
Roma 20 GIU 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI 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
Viale 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

mf *pr*

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 92/2014-213 del 18/06/2014

Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439012

Descrizione: 28 CAPSULE 10 MG IN BLISTER

Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439036

Descrizione: 56 CAPSULE 10 MG IN BLISTER

Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439113

Descrizione: 56 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439063

Descrizione: 98 CAPSULE 10 MG IN BLISTER

Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439149

Descrizione: 98 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439087

Descrizione: 280 CAPSULE 10 MG IN BLISTER



AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -
www.agenziafarmaco.gov.it



Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439164

Descrizione: 280 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

Medicinale: REDUCTIL

Confezione: 034439099

Descrizione: 28 CAPSULE 15 MG IN BLISTER

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 104/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PO/67485/01
Roma 25 GIU 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDE

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale 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

ms
R

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta N.V. ORGANON l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 104/2014-764 del 04/06/2014

Medicinale: ORGARAN

Confezione: 028462012

Descrizione: "750 U ANTI-XA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 20 FIALE 0,6 ML

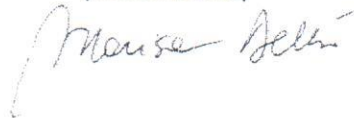
Medicinale: ORGARAN

Confezione: 028462024

Descrizione: " 750 U ANTI-XA SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 10 FIALE DA 0,6 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PA/68977/P/
Roma **27 GIU 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 SANITA'
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

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 111/2014-898 del 09/06/2014

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014098

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014086

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014074

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014062

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014050

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014047

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014035

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014023

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: PERINDOPRIL DOC

Confezione: 042014011

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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 sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

