



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E
PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/19/19
PROTOCOLLO USCITA

del 130 LUG. 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/78528 del 22/07/2014
- AIFA/PQ/P/78687 del 23/07/2014
- AIFA/PQ/P/78795 del 23/07/2014
- AIFA/PQ/P/78838 del 23/07/2014
- AIFA/PQ/P/79225 del 24/07/2014

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



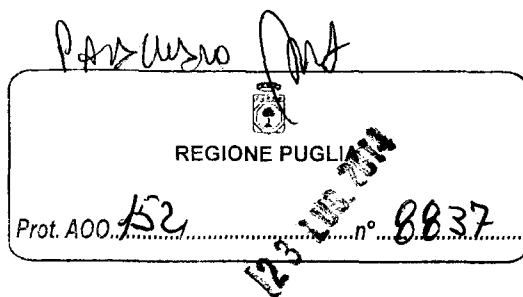
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/78528/P/
Roma 22 LUG 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 dispositivi medici,
del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
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**

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 126/2014-40 del 07/07/2014

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998760

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998758

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998745

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998733

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998721

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998719

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998707

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998695

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998683

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998671

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998644

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998632

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998618

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998568

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998556

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998430

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998428

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998669

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998657

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998620

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998606

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998594

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998582

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998570

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998543

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998531

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998529

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998517

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998505

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998493

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998481

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998479

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998467

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998455

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998442

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998416

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998404

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998392

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998380

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998378

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998366

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998277

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998240

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998238

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998354

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998341

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998339

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998327

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998315

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998303

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998291

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998289

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998265

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998253

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998226

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998188

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998164

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998202

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998190

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998152

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998149

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998176

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998137

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998125

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998113

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998101

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998087

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998075

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998214

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998099

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998063

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998051

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

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998048

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998036

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

Confezione: 039998024

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Confezione: QUETIAPINA PFIZER

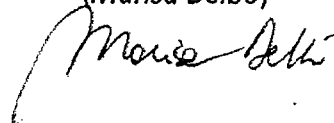
Confezione: 039998012

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 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 della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)





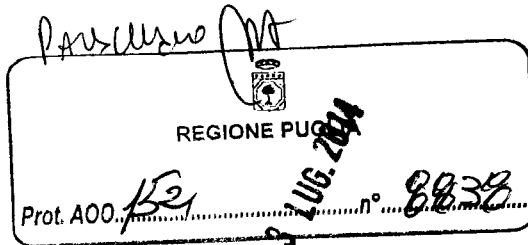
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/78687/P/
Roma 23 LUG 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 dispositivi
medici, del servizio farmaceutico e
della sicurezza delle cure
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**

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 139/2014-802 del 07/07/2014

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199011

Descrizione: "1 G/33 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 1 G + FLACONE SOLVENTE DA 33 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199023

Descrizione: "3 G/100 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 3 G + FLACONE SOLVENTE DA 100 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale: SANDOGLOBULINA

Confezione: 025199035

Descrizione: "6 G/200 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 6 G + FLACONE SOLVENTE DA 200 ML + SET INFUSIONALE

Medicinale: SANDOGLOBULINA

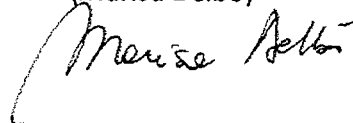
Confezione: 025199047

Descrizione: "12 G/200 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE DA 12 G + FLACONE SOLVENTE DA 200 ML + SET INFUSIONALE

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

(Marisa Delbò)





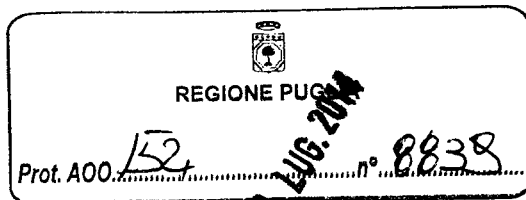
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PO/78795/P1
Roma 23 LUG 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 dispositivi medici,
del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
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**

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 140/2014-1561 del 07/07/2014

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482668

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482656

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482643

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482631

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482629

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482617

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482605

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482593

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482581

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482579

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482567

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482555

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482542

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482530

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482528

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482516

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482504

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482492

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

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482480

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

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482478

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482466

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

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482454

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482439

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482427

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482415

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482441

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 168 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482403

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG


Confezione: 041482391

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482377

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL


EC

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482365

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482353

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482389

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482340

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482338

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482326

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482314

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482302

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482290

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 168 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482288

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482276

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482264

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482252

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482249

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482237

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482225

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482213

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482201

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482199

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482187

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482175

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482163

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482151

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482148

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 168 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482136

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482124

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 126 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482112

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482100

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482098

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482086

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482074

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482062

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482050

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

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482047

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482035

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ATORVASTATINA EG

Confezione: 041482023

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

Medicinale: ATORVASTATINA EG

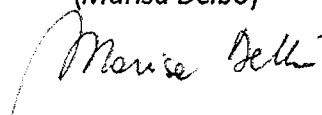
Confezione: 041482011

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

Det. Rinu AIP/AIC N° 5



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/78838/P/
Roma 23 LUG 2014

Oggetto: Determinazione revoca AIC autorizzate con procedura d'importazione parallela a seguito di presa d'atto di rinuncia volontaria del Titolare

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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei dispositivi medici
del servizio Farmaceutico e sicurezza delle cure
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

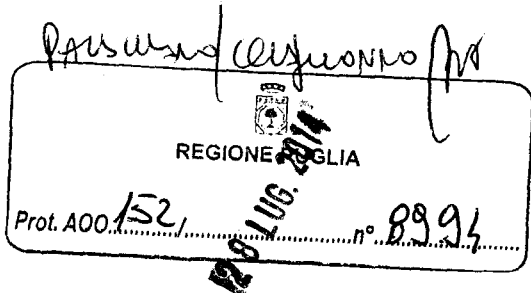
Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

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 *ru*

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A
c.a. Avv. Ugo Satonastaso
SEDE

UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

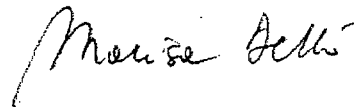
UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI,
CONTABILITA', BILANCIO
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata si è preso atto della rinuncia volontaria del titolare, **Farmacie Lemmi del Dr. Italo Lemmi s.a.s Sede Legale in via Nicola Fabrizi n. 58 – Castelnuovo di Garfagnana (LU)**, alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni di medicinali per uso umano riportate nell'allegato che è parte integrante della determinazione stessa.

DETERMINAZIONE per presa d'atto N. 5/2014 del 04/07/2014

Per effetto della presente determinazione, le AIC sono da considerarsi revocate su esplicita rinuncia del Titolare **Farmacie Lemmi del Dr. Italo Lemmi s.a.s** e le stesse non potranno, quindi, essere distribuite e/o commercializzate.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)



RAGIONE SOCIALE	COD AIC	CONF	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE CONFEZIONE	SIS
FARMACIA LEMMI DEL DR. ITALO LEMMI S.N.C.	41148	14	DAFLON	"500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE	3590
FARMACIA LEMMI DEL DR. ITALO LEMMI S.N.C.	41055	17	ALEVE	"220 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE	3590
FARMACIA LEMMI DEL DR. ITALO LEMMI S.N.C.	41421	13	GENTALYN BETA	"0,1% + 0,1% CREMA" TUBO 30 G	3590
FARMACIA LEMMI DEL DR. ITALO LEMMI S.N.C.	41148	26	DAFLON	"500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE	3590
FARMACIA LEMMI DEL DR. ITALO LEMMI S.N.C.	41364	11	ZOVIRAXLABIALE	" 5 % CREMA " TUBO DA 2 G	3590



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

PQ/EDJ/MD

Det. Rinu AIP/AIC N° 6



Associazione Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/79225/P/
Roma 24 LUG 2014

Oggetto: Determinazione revoca AIC autorizzate con procedura d'importazione parallela - AIP - a seguito di presa d'atto di rinuncia volontaria del Titolare

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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei dispositivi medici
del servizio Farmaceutico e sicurezza delle cure
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



MA *Be*

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A
c.a. Avv. Ugo Satonastaso
SEDE

UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

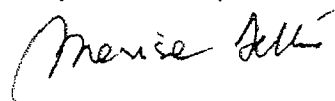
UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI,
CONTABILITA', BILANCIO
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata si è preso atto della rinuncia volontaria del titolare - **Gmm Farma s.r.l.** - alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni di medicinali per uso umano riportate nell'allegato che è parte integrante della determinazione stessa.

DETERMINAZIONE per presa d'atto N.6/2014 del 04/07/2014

Per effetto della presente determinazione, le AIC sono da considerarsi revocate su esplicita rinuncia del Titolare **Gmm Farma s.r.l.** e le stesse non potranno, quindi, essere distribuite e/o commercializzate.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)



RAGIONE SOCIALE	COD AIC	CONF	DENOMINAZIONE	DESCRIZIONE CONFEZIONE	SIS
Gmm Farma S.R.L.	42856	17	AUGMENTIN	875mg/125 mg polvere per sospensione orale 12 bustine	3817
Gmm Farma S.R.L.	42856	29	AUGMENTIN	875mg/comprese rivestite con film 12 compresse	3817
Gmm Farma S.R.L.	42862	19	BENADON	300MG compresse gastroresistenti, 10 compresse	3817

grad


 Associazione Italiana del Farmaco
 AIFA
 Istituto Nazionale dei Prodotti AIFA