



**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 / 9118 del  
PROTOCOLLO USCITA

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/70397 del 01/07/2014
- AIFA/PQ/P/70958 del 03/07/2014
- AIFA/PQ/P/71029 del 03/07/2014
- AIFA/PQ/P/74090 del 10/07/2014
- AIFA/PQ/P/77846 del 21/07/2014

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](http://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/170397/P/*  
Roma 01 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**

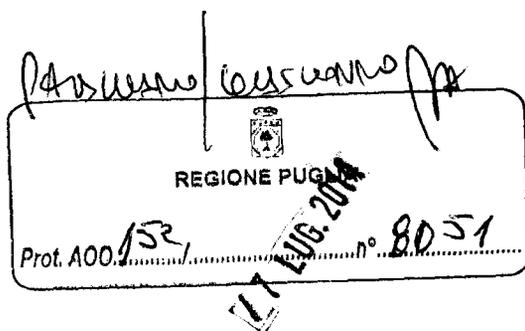
**Federazione Aziende e Servizi Socio-  
Farmaceutici**  
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel  
00184 Roma

**SIFO**

Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**UFFICIO V&A**

**UFFICIO FARMACOVIGILANZA  
SEDE**



*Passano*  
*EC*

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 - 112/2014-40 del 26/06/2014**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941016**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941028**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941030**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941042**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941055**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941067**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941079**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941081**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941093**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: CANDESARTAN PFIZER**

**Confezione: 041941105**

**Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941143  
**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941117  
**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941129  
**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941131  
**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941156  
**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL CONFEZIONE:  
OSPEDALIERA

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941168  
**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A  
PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941170  
**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A  
PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941182  
**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941194  
**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941206  
**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941244  
**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941218

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941220

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941232

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941257

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941269

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941271

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941283

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941295

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941307

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941319

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941321

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL  
**CONFEZIONE:** OSPEDALIERA

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941333

*mf*  
EC

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941345

**Descrizione:** "16 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941358

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941360

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941372

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941410

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941384

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941396

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941408

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941422

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER

**Confezione:** 041941434

**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

*md*  
*EC*

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941446  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941459  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941461  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941473  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941485  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

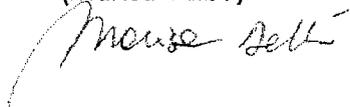
**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941497  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL  
**CONFEZIONE:** OSPEDALIERA

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941509  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** CANDESARTAN PFIZER  
**Confezione:** 041941511  
**Descrizione:** "32 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

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, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL DIRIGENTE  
(Marisa Delbò)





*Agenzia Italiana del Farmaco*

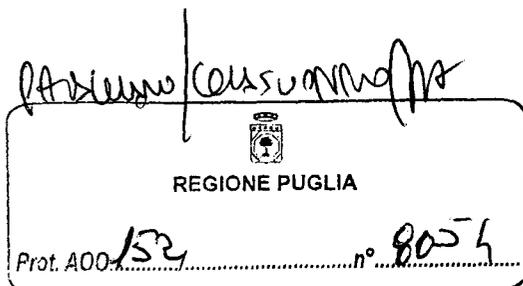
**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

*AIFA/PQ/70958/E/*

Roma 03 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 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**

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

**DETERMINAZIONE N. aRM - 110/2014-1436 del 09/06/2014**

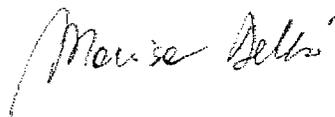
**Medicinale: ZERINETTA**

**Confezione: 035303015**

**Descrizione: "BAMBINI 150 MG + 1 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE**

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*)





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*AIFA/PQ/171029/P/*  
Roma 03 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

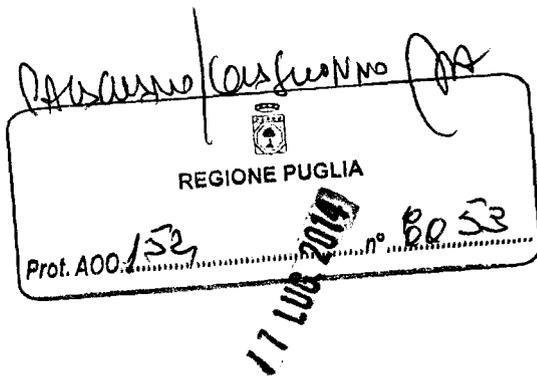
**FEDERFARMA SERVIZI**  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146 - 00184 Roma

**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 Millano

**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 **CRINOS S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 113/2014-2454 del 26/06/2014**

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883121

**Descrizione:** " 250 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883119

**Descrizione:** " 250 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883107

**Descrizione:** " 180 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883095

**Descrizione:** " 180 MG CAPSULE RIGIDE " 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883083

**Descrizione:** " 140 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883071

**Descrizione:** " 140 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883069

**Descrizione:** " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883057

**Descrizione:** " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883044

**Descrizione:** " 20 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883032

**Descrizione:** " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883020

**Descrizione:** " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

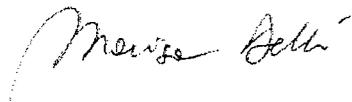
**Medicinale:** TEMOZOLOMIDE CRINOS

**Confezione:** 039883018

**Descrizione:** " 5 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

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)





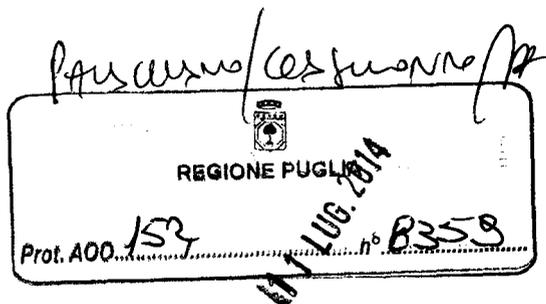
*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

*AIFA/PA/74090/P/*  
Roma 10 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 MYLAN S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 122/2014-2322 del 07/07/2014**

**Medicinale:** DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040365064

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI + 30 MICROGRAMMI COMPRESSE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

**Medicinale:** DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040365052

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI + 30 MICROGRAMMI COMPRESSE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

**Medicinale:** DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040365049

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI + 30 MICROGRAMMI COMPRESSE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

**Medicinale:** DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040365037

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI + 20 MICROGRAMMI COMPRESSE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

**Medicinale:** DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

**Confezione:** 040365025

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI + 20 MICROGRAMMI COMPRESSE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

**Medicinale:** DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

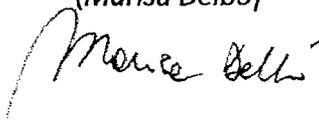
**Confezione:** 040365013

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI + 20 MICROGRAMMI COMPRESSE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/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°. 4 bis



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*AIFA/PO/77846/P/*  
Roma 21 LUG 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



*[Handwritten signature]*

SIFO  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

UFFICIO V&A  
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, **Farma 1000 S.r.L.**, alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni di medicinali riportate nell'allegato che è parte integrante della determinazione stessa.

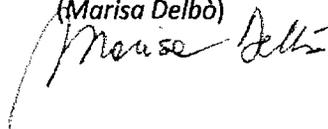
**DETERMINAZIONE per presa d'atto N. 4 bis/2014 del 10/07/2014**

Per effetto della presente determinazione, i relativi codici AIC , sono da considerarsi revocati su esplicita rinuncia di **Farma 1000 S.r.L.** e non potranno quindi essere distribuiti e/o revocati.

**La presente Determinazione annulla e sostituisce la Determinazione n. 4 datata 24/06/2014**

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)



DENOMINAZIONE	COD AIC	CONF	DESCRIZIONE	TITOLARE	SIS
ASPIRINA	38193	13	"500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
ASPIRINA	38193	25	" 400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 10 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
ATARAX	41903	16	"25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE DIVISIBILI	FARMA 1000 S.R.L.	2696
BACTROBAN	38787	14	" 2% UNGUENTO " 1 TUBO DA 15 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
BACTROBAN NASALE	41981	10	"2% UNGUENTO" TUBO 3 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
BETASERC	41978	14	"16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
BETASERC	41978	26	"24 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
BUSCAPINA	38788	16	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE RIVESTITE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
BUSCOPAN	38865	10	"10 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
BUSCOPAN	38865	22	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
CALCIUM SANDOZ	38789	18	" 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
CANESTEN	38389	19	"1% CREMA" TUBO DA 30 G"	FARMA 1000 S.R.L.	2696
CELLUVISC	38687	12	"1% COLLIRIO" 30 FLACONI MONODOSE DA 0,4 ML	FARMA 1000 S.R.L.	2696
CERAZET	38676	19	28 COMPRESSE RIVESTITE IN BLISTER	FARMA 1000 S.R.L.	2696
CLIMEN	42349	11	"CICLICA COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DAKTARIN	42110	15	"2% CREMA " 1 TUBO DA 30 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DIFFERIN	42024	12	"0,1% GEL" TUBO 30 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DIFFERIN	42024	24	"0,1% CREMA" TUBO DA 30 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DIFLUCAN	41485	18	"150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DIFLUCAN	41485	20	"50MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 350MG	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DIOSMECTAL	39822	10	"3 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DIPROSALIC	39593	25	"0,05% + 2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DIPROSONE	381898	14	"0,05 % CREMA" TUBO 30 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696



Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**

DITROPAN	42025	15	" 5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DONAROT	42163	16	"1.500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DUPHALAC	42270	13	"66,7 G/100 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200 ML	FARMA 1000 S.R.L.	2696
DUSPATALIN	38987	18	"200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO	FARMA 1000 S.R.L.	2696
EFFERALGAN	37113	89	"330 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
EFFERALGAN	37113	53	" ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
EFFERALGAN	37113	14	"330 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI	FARMA 1000 S.R.L.	2696
EFFERALGAN	37113	65	"500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
EFFEXOR	42220	18	" 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
FASTUM	38952	14	"2,5% GEL" TUBO 60 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
FEDRA	38673	12	"0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
FEMODETTE	39684	16	" 0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE " 21 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
FENISTIL	39346	10	"1 MG COMPRESSE RIVESTITE"30 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
FLECTOR	39314	12	"180 MG CEROTTO MEDICATO" 5 CEROTTI MEDICATI	FARMA 1000 S.R.L.	2696
FLIXONASE	41710	29	"50 MICROGRAMMI/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE 120 EROGAZIONI	FARMA 1000 S.R.L.	2696
FLIXONASE	41710	17	"50 MICROGRAMMI/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE 120 EROGAZIONI	FARMA 1000 S.R.L.	2696
IBUSTRIN	41146	10	"200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
IPERTEN	39824	14	"20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
ISOPTIN	42027	19	"240 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO"30 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
KETUM *	37977	16	"2,5% GEL" TUBO 60 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
LISOMUCIL	38385	11	"100 MG/5ML SCIROPPO CON ZUCCHERO" FLACONE 200 ML	FARMA 1000 S.R.L.	2696
LISOMUCIL	38385	23	"750 MG/15 ML SCIROPPO CON ZUCCHERO" 1 FLACONE 200 ML	FARMA 1000 S.R.L.	2696
MAXALT	42193	19	"RPD10" 3 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER	FARMA 1000 S.R.L.	2696
MERCILON	39352	36	"0,15 MG + 0,02 MG COMPRESSE"21 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696



AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

*Agenzia Italiana del Farmaco*

[www.agenziadfarmaco.gov.it](http://www.agenziadfarmaco.gov.it)

**AIFA**

NICORETTE	40021	14	"2MG 105 GOMME DA MASTICARE MEDICATE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
NIFLURIL	38786	12	"250 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
NUREFLEX	3895	13	"BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA" FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
NUROFEN	38958	17	"200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
PRESTARUM	40725	20	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP	FARMA 1000 S.R.L.	2696
PRESTARUM	40725	18	"5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP	FARMA 1000 S.R.L.	2696
ROZEX	42080	10	"0,75% CREMA" 1 TUBO DA 30 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
SIRDALUD	38989	24	" 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
STILNOX	38288	15	"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
TAVANIC	39957	16	"500 MG CPS FILM RIVESTITE"	FARMA 1000 S.R.L.	2696
TILAVIST	38686	10	"2% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 5 ML	FARMA 1000 S.R.L.	2696
TOBRADEX	41670	35	"0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML	FARMA 1000 S.R.L.	2696
TRANSACT LAT	38859	17	"40 MG CEROTTI MEDICATI" 10 CEROTTI	FARMA 1000 S.R.L.	2696
TRENTAL	39958	18	"400 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE	FARMA 1000 S.R.L.	2696
VENTOLIN	40948	10	" 200 MCG POLVERE PER INALAZIONE 1 EROGATORE DA 60 DOSI	FARMA 1000 S.R.L.	2696
VESICARE	42219	16	"5MG" 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL	FARMA 1000 S.R.L.	2696
VESICARE	42219	28	"5MG" 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL	FARMA 1000 S.R.L.	2696
ZOVIRAXLABIALE	41149	16	" 5 % CREMA " TUBO DA 2 G	FARMA 1000 S.R.L.	2696
ZYMAFLUOR	38790	14	"1,14 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE 1 FLACONE 20 ML	FARMA 1000 S.R.L.	2696



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

*cas*