

PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 162/2014-



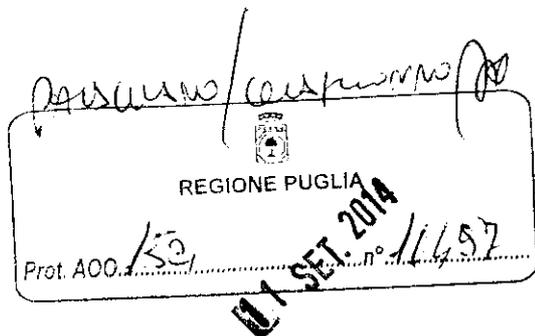
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/93705/R/
Roma 10 SET 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

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 MAX FARMA SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 162/2014-5516 del 05/09/2014

Medicinale: LEXOR

Confezione: 035286057

Descrizione: " 2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 2 G + 1 FIALA 10 ML

Medicinale: LEXOR

Confezione: 035286044

Descrizione: " 1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA 4 ML CON LIDOCAINA

Medicinale: LEXOR

Confezione: 035286032

Descrizione: " 1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE IM EV" 1 FLACONE 1 G + 1 FIALA 4 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)



PQ/EDI/MD

Det. N° aRM - 163/2014-

AIFA/PQ/93820/P/
Roma 10 SET 2014



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

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

ASSDFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-
FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma



h2 32

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 INCA-PHARM S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 163/2014-2936 del 05/09/2014

Medicinale: PARELIEF

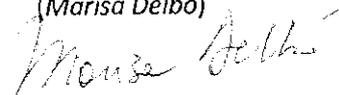
Confezione: 040964013

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIDNE PER INFUSIONE" 12 FLACONCINI VETRO DA 100 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/PS/94090/P/
Roma 11 SET 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

P. Anselmo / Cos. Pizzani

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO. *152* n° *16562*

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 Itaiia - 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

PA *PV*

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 SANDOZ S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 164/2014-1392 del 05/09/2014

Medicinale: AZOLEPRIN

Confezione: 040802047

Descrizione: " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: AZOLEPRIN

Confezione: 040802035

Descrizione: " 100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: AZOLEPRIN

Confezione: 040802023

Descrizione: " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: AZOLEPRIN

Confezione: 040802011

Descrizione: " 75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

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*)

Marisa Delbò

En

PQ/EDI/MD



Agenzia Italiana del Farmaco

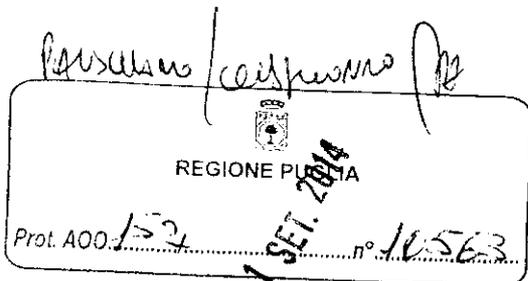
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Det. N°. aRM - 165/2014-

AIFA/PO/94131/P/
Roma 11 SET. 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 initials and marks at the bottom left of the page.

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 **JOHNSON & JOHNSON S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 165/2014-6015 del 05/09/2014

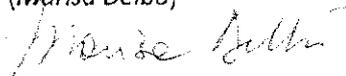
Medicinale: REACTIDIEM

Confezione: 027811049

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE

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/PQ/94203/P/
Roma **11 SET 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 initials

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 DOC GENERICI SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 166/2014-898 del 05/09/2014

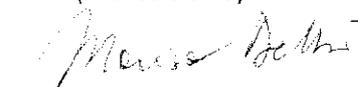
Medicinale: IMATINIB DOC GENERICI

Confezione: 042400046

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/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*)





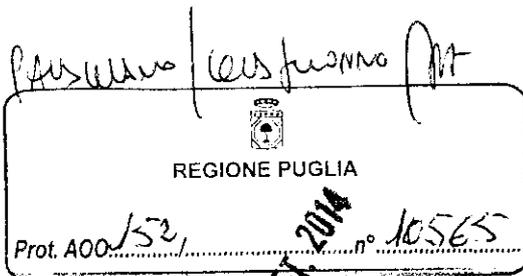
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PS/94251/P/
 Roma 11 SET 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

MD *fr*

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 **INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:
DETERMINAZIONE N. aRM - 167/2014-4945 del 05/09/2014

Medicinale: SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)

Confezione: 031485016

Descrizione: SACCA PLASTICA FLESSIBILE 2000 ML

Medicinale: SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)

Confezione: 031485028

Descrizione: SACCA PLASTICA FLESSIBILE 3000 ML

Medicinale: SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)

Confezione: 031485030

Descrizione: SACCA PLASTICA FLESSIBILE 4000 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*)

