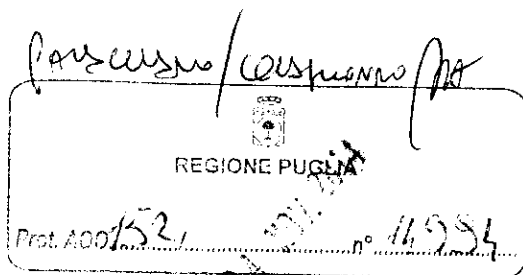




Roma 19 NOV. 2014

AIFA/PQ/121489/P/

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 Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome**
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
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 V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta SIGILLATA LIMITED l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 228/2014 - 3013 del 27/10/2014

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189010

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

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189022

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

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189034

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189046

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

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189059

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

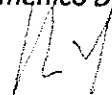
Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189061

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

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
(Domenico Di Giorgio)

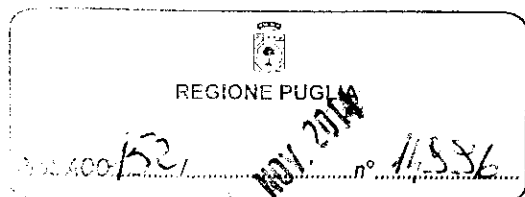




Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/121624/P/
Roma 19 NOV. 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 Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome**
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
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 V&A
SEDE

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 sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 229/2014 - 1392 del 27/10/2014

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700125

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 20MG/2ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700113

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 20MG/2ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700101

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 20MG/2ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700099

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 15MG/1,5ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700087

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 15MG/1,5ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700075

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 15MG/1,5ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700063

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 10MG/1ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700051

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 10MG/1ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700048

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 10MG/1ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700036

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700024

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75ML

Medicinale: SACTIVA

Confezione: 039700012

Descrizione: " 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 7,5MG/0,75ML

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

(Domenico Di Giorgio)



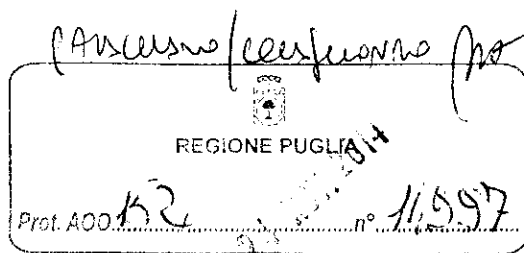


Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 19 NOV. 2014

AIFA/PQ/121696/P/

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 del Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
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 V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 230/2014 - 2700 del 27/10/2014

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO LICONSA

Confezione: 040832014

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO LICONSA

Confezione: 040832026

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 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
(Domenico Di Giorgio)





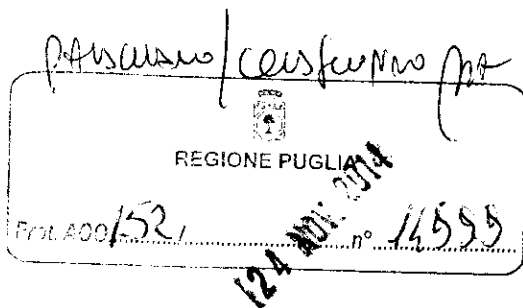
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/09/101708/P/
Roma 19 NOV. 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 Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome**
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
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 V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Cr

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 231/2014 - 2659 del 27/10/2014

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776105

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776093

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776081

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776079

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776067

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776055

Descrizione: "10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776042

Descrizione: "10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

2

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776030

Descrizione: "10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776028

Descrizione: "10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW

Confezione: 041776016

Descrizione: "10 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Domenico Di Giorgio)





Agenzia Italiana del Farmaco

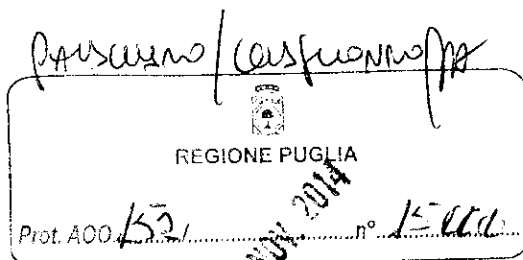
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 19 NOV. 2014

AIFA/PQ/121783/p/

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 Dispositivi

Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le province Autonome

Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute

viale dell'Aeronautica, 22

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 Clspel

00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81

20159 Milano

Ufficio V&A

SEDE

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ALCON ITALIA SPA l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 232/2014 - 4040 del 03/10/2014

Medicinale: EVITEX

Confezione: 029164011

Descrizione: 50 CAPSULE

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
(Domenico Di Giorgio)

