

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/102084/P/
Det. N°. aRM - 178/2014-



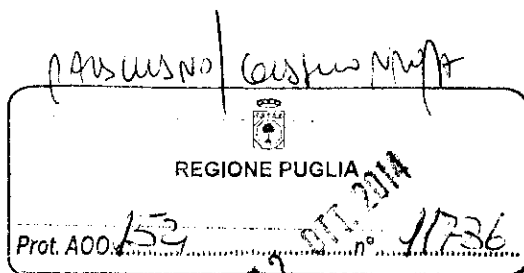
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 01 OTT 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

MA in

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 **DR. REDDY'S S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 178/2014-2551 dell' 11/09/2014

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853018

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

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853020

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853032

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853044

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853057

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853069

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL


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

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853071

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853083

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853095

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853107

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853119

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853121

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853133

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

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853172

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853145

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL


Pn

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

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853158

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853160

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853184

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853196

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853208

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853210

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853222

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

Confezione: 040853234

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVOC/AL

Medicinale: LEVETIRACETAM DR. REDDY'S

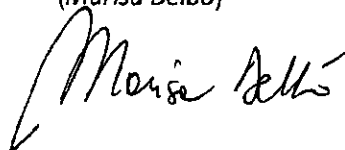
Confezione: 040853246

Descrizione: "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 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 presente determinazione.

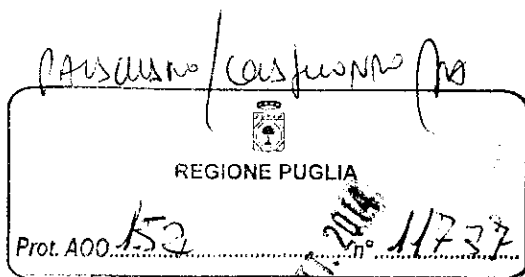
IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)



*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma

*AIFA/PQ/102142/P/***01 OTT 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 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 **PFIZER ITALIA S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 186/2014-40 del 12/09/2014

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869378

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869327

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869315

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869416

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869404

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869392

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869380

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869354

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869341

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 25 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869339

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869303

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869291

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869289

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869277

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869265

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869253

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869240

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869238

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869226

Descrizione: "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869214

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869202

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869190

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869176

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869152

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 35 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869149

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869137

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 25 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869125

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869113

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869101

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869099

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869087

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869075

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869063

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869051

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869048

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869036

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Confezione: 040869024

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

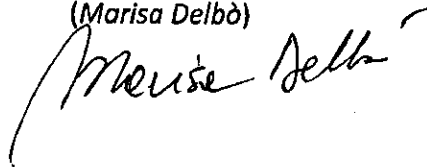
Confezione: 040869012

Descrizione: "500 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/102175/P/
Det. N°. aRM - 189/2014-



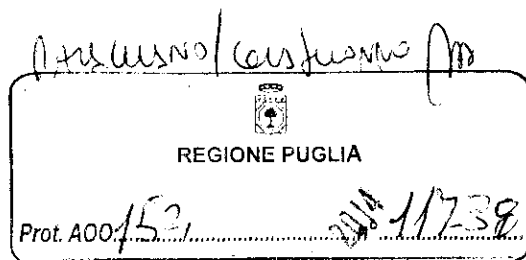
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 01 OTT 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

msa

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:

RATIOPHARM GMBH

l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 189/2014-1378 del 26/09/2014

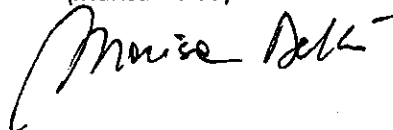
Medicinale: KENTIS

Confezione: 038731016

Descrizione: " 80 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE BIPARTITE

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

AIFA/PQ/102261/P/
Det. N°. aRM - 188/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 01 OTT 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 SEI

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

mg. em

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 188/2014-2454 del 26/09/2014

Medicinale: IRINOTECAN CRINOS

Confezione: 039382027

Descrizione: "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 5 ML

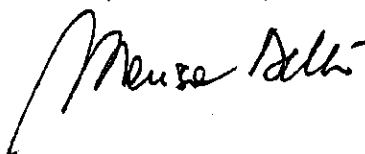
Medicinale: IRINOTECAN CRINOS

Confezione: 039382015

Descrizione: "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 2 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/EDJ/MD



Agenzia Italiana del Farmaco

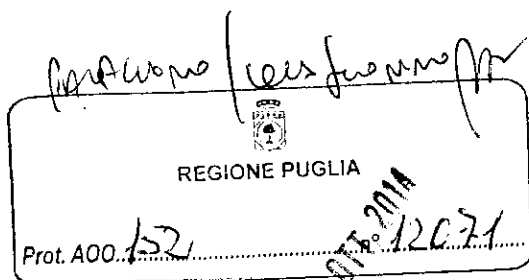
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Det. N°. aRM - 190/2014-

AIFA/PS/102546/P/
Roma 02 OTT 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
ORO 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 *am*

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:

ACCORD HEALTHCARE LIMITED

l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 190/2014-3029 del 26/09/2014

Medicinale: OXALIPLATINO ACCORD HEALTHCARE

Confezione: 039040011

Descrizione: "5MG/ML POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 100 MG

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*)

