



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma AIFA/PQ/96259/P/
17 SET 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 **RATIOPHARM GmbH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 175/2014-1378 del 05/09/2014

Medicinale: CEFONICID RATIOPHARM

Confezione: 033733015

Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Medicinale: CEFONICID RATIOPHARM

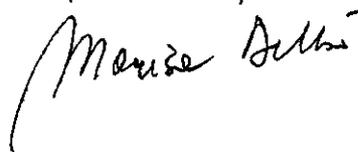
Confezione: 033733027

Descrizione: "1000 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLAONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVE 2,5 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

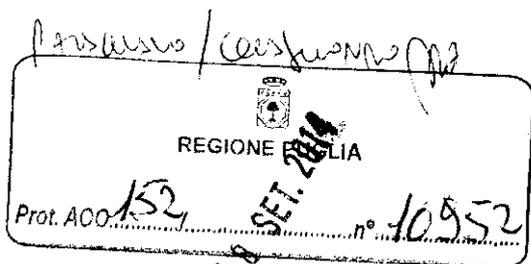
Det. N°. aRM - 177/2014-

AIFA/PQ/96344/P/

Roma

17 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

RM

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 **FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 177/2014-724 del 11/09/2014

Farmaco: LIPOVENOS

Confezione: 027844012

Descrizione: "10G/100 ML EMULSIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML

Medicinale: LIPOVENOS

Confezione: 027844048

Descrizione: "20 G/100 ML EMULSIONE PER INFUSIONE" FLACONE 100 ML

Medicinale: LIPOVENOS

Confezione: 027844087

Descrizione: " 10 G/ 100 ML EMULSIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI 500 ML

Medicinale: LIPOVENOS

Confezione: 027844099

Descrizione: " 20 G/ 100 ML EMULSIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI 250 ML

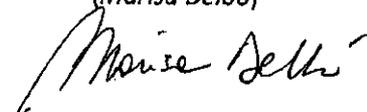
Medicinale: LIPOVENOS

Confezione: 027844101

Descrizione: " 20 G/ 100 ML EMULSIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI 500 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

Det. N° aRM - 181/2014



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/96686/P/
Roma 18 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

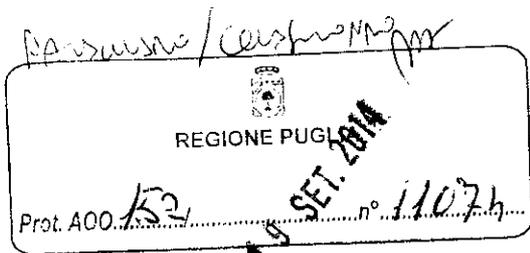
Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

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



mt
EW

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 - 181/2014-2551 del 11/09/2014

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219011

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DDNEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219023

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219035

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219047

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219050

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219062

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DDNEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219074

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219086

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219098

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219124

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219148

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

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219151

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

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219163

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219175

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

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219187

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

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219199

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

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219100

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219112

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219136

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219201

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

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219213

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ALU

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219225

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

Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219237

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



PN

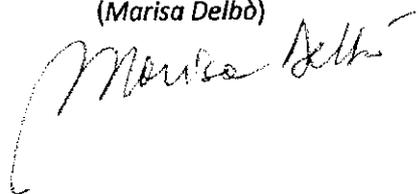
Medicinale: DONEPEZIL DR. REDDY'S

Confezione: 039219249

Descrizione: " 10 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/96745/P/
Det. N° aRM - 180/2014-



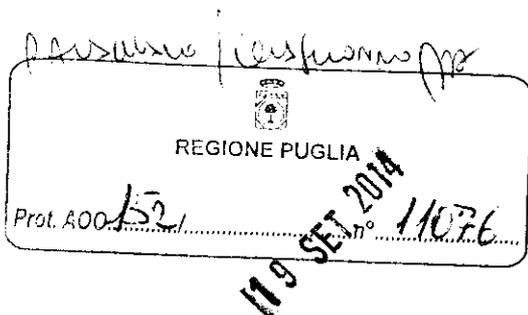
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 18 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

MAJ *RL*

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 - 180/2014-2551 dell' 11/09/2014

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457018

Descrizione: " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457020

Descrizione: " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457032

Descrizione: " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457044

Descrizione: " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 35 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457057

Descrizione: " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457069

Descrizione: " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457071

Descrizione: " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457083

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457095

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457107

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457119

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 35 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457121

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457133

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457145

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457158

Descrizione: " 1D MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Handwritten mark

Handwritten signature

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457160

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

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457172

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

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457184

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 35 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457196

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

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457208

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU/

Medicinale: OLANZAPINA REDDY

Confezione: 040457210

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

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

AIFA/PQ/96824/P/
Det. N°. aRM - 182/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 18 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

FEOERFARMA
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

Basilio / Costantini
REGIONE PUGLIA
L. 100/52
19 SET 2014 n° 11677

MS *R*

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 - 182/2014-2551 del 11/09/2014

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456016

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456028

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456030

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456042

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 35 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456055

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456067

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 70 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456079

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456081

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456093

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456105

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

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456117

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

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456129

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 35 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456131

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

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456143

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 70 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL



Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

Confezione: 040456156

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

Medicinale: OLANZAPINA DR. REDDY'S

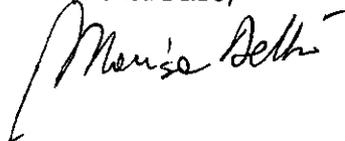
Confezione: 040456168

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/96856/P/
Det. N° aRM - 183/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 18 SET 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Assessorato / Cospas NW MD



REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 152

19 SET 2014 n° 11079

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
D0184 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 82

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 **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 183/2014-2999 del 11/09/2014

Medicinale: ALPRAZOLAM ACTAVIS

Confezione: 035423033

Descrizione: " 1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM ACTAVIS

Confezione: 035423021

Descrizione: " 0,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM ACTAVIS

Confezione: 035423019

Descrizione: " 0,25 MG COMPRESSE " 20 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*)

Marisa Delbò

[Handwritten mark]



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

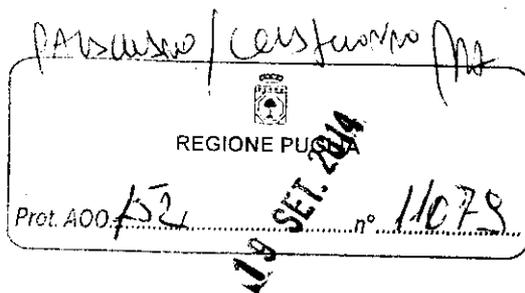
Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/96885/P/

Roma

18 SET 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 I.F.B. STRODER S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 184/2014-519 del 12/09/2014

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469422

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469396

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469408

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469410

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469434

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469446

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469459

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 2 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469461

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 3 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469473

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 2 CONTENITORI PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469485

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 4 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE I

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469497

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 CONTENITORI PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469509

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469511

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469523

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469535

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469547

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469550

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469562

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 2 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469574

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 3 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469586

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 2 CONTENITORI PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469598

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 4 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469600

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 CONTENITORI PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469648

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469612

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 5 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469624

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469636

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469687

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 3 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469699

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 2 CONTENITORI PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469701

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 4 CONTENITORI PP DA 30 COMPRESSE

Medicinaie: PROCAPTAN

Confezione: 027469713

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 CONTENITORI PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469651

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469663

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

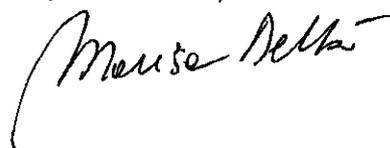
Medicinale: PROCAPTAN

Confezione: 027469675

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 2 CONTENITORI PP DA 30 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

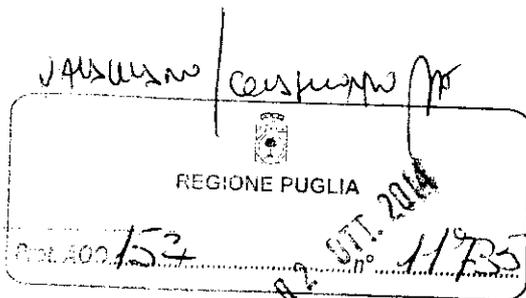
Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/101902/P/

Roma

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 185/2014-2551 del 12/09/2014

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331011

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

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331023

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

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331035

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

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331047

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331050

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

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331062

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

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331074

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331086

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331098

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331100

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331112

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331124

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331136

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331148

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331151

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331163

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331175

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 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)

