

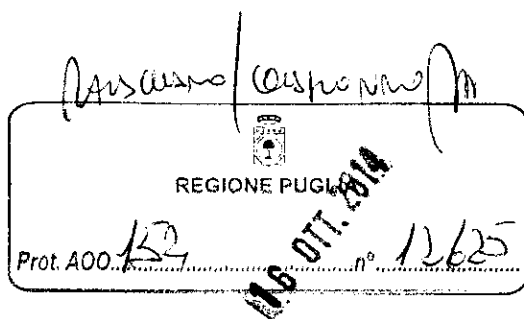
AIFA/PQ/107878/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



Roma 16 OTT. 2014

MINISTERO DELLA DIFESADirezione 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 RomaAssessorati alla Sanità presso le Regioni e
le Province Autonome
Loro SediComando Carabinieri per la tutela della
salute Viale dell'Aeronautica 122
00144 RomaIstituto 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 - 210/2014-1392 del 13/10/2014

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255097

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 4 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255085

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 4 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255073

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 4 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255061

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 3 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255059

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 3 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255046

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 3 ML



Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255034

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 1 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255022

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 1 ML

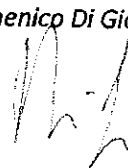
Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255010

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 1 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
(Domenico Di Giorgio)



PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 211/2014-



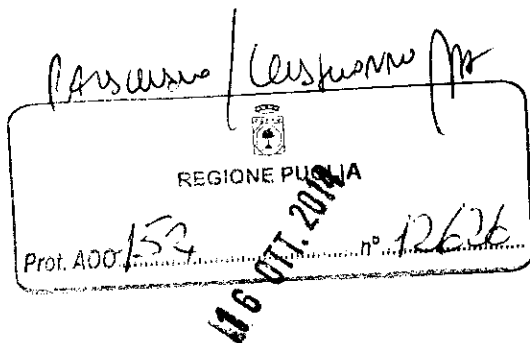
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PO/107940/P/
Roma 16 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 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
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

PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 211/2014-

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 211/2014-742 del 13/10/2014

Medicinale: LUMIREM

Confezione: 028843011

Descrizione: "175 MG/L SOSPENSIONE ORALE E RETTALE" 3 FLACONI 300 ML

Medicinale: LUMIREM

Confezione: 028843023

Descrizione: "175 MG/L SOSPENSIONE ORALE E RETTALE" 1 FLACONE 300 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
(Domenico Di Giorgio)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

AIFA/PQ/108014/P/
Roma 16 OTT. 2014**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**Assessorati alla Sanità**Presso le Regioni e le Province Autonome
Loro Sedi**Comando Carabinieri per la tutela della
salute**Viale dell'aeronautica 122
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

Bv

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 sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 209/2014-4040 del 13/10/2014

Medicinale: ISOGLAUCON

Confezione: 023467018

Descrizione: "0,125% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML

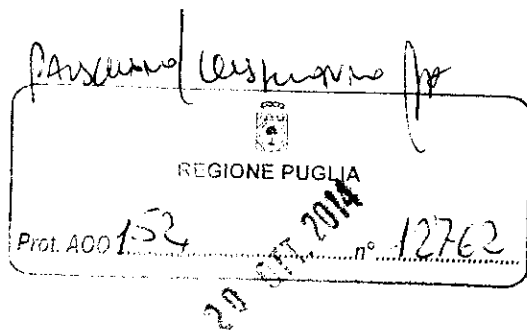
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(Domenico Di Giorgio)



*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/109195/P/
Roma 20 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 SALUTEViale dell'Aeronautica, 122
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 GEYMONAT S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 205/2014-4971 del 15/10/2014


Medicinale: FERRUM HAUSMANN

Confezione: 007293020

Descrizione: 10 FLAC. ORALI 5 ML 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Domenico Di Giorgio*)





Agenzia Italiana del Farmaco

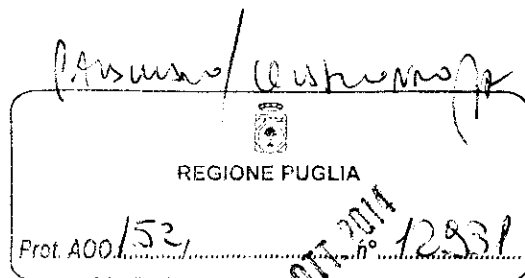
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/109791/P/

Roma 21 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
Dispositivi medici del Servizio Sanitari e della Tutela
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

Viale dell'aeronautica 122
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

PC

AIFA/PQ/109791/P/

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A
Sede

UFFICIO FARMACOVIGILANZA
Sede

Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità
e Bilancio
Sede

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la Determinazione di seguito specificata si è preso atto della rinuncia volontaria del titolare, BB Farma s.r.l., alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni di medicinali riportate nell'allegato che è parte integrante del presente provvedimento.

Determinazione N. 7/2014 del 20/10/2014

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC delle confezioni di medicinali indicate nell'allegato, che è parte integrante della presente determinazione, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia di BB Farma s.r.l. e i relativi medicinali non potranno essere distribuiti e/o commercializzati.

IL DIRIGENTE
(Domenico Di Giorgio)





Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AGL. 1

DENOMINAZIONE FARMACO	COD AIC	CONF.	DESCRIZIONE CONFEZIONE	RAGIONE SOCIALE	SIS
DEPAKIN CHRONO	38485	13	30 CPR 300 MG R.P.	BB FARMA S.R.L.	2937
FLECTOR	38951	36	5 CER MEDIC 180 MG	BB FARMA S.R.L.	2937
IMODIUM	39499	13	8 CPS 2MG	BB FARMA S.R.L.	2937
ZANTAC	34886	15	20 CPS RIV 150 MG	BB FARMA S.R.L.	2937



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Fm

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PS/108930/P/
Roma **21 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**

Viale dell'Aeronautica, 122
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 Cisper
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 ABDI FARMA UNIPESOAAL LDA l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 213/2014-3728 del 20/10/2014

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794014

Descrizione: "5 MG + 10 MG + 15 MG + 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPR 5 MG + 7 COMPR 10 MG + 7 COMPR 15 MG + 7 COMPR 20 MG IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794026

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVOC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABOI

Confezione: 042794038

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

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794040

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

Medicinale: MEMANTINA ABOI

Confezione: 042794053

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794065

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794077

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

Medicinale: MEMANTINA ABOI

Confezione: 042794089

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794091

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794103

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794115

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794139

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794141

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794192

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794127

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

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794154

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794166

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794178

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794180

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794204

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794216

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794230

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: MEMANTINA ABDI

Confezione: 042794228

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/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
(Domenico Di Giorgio)

