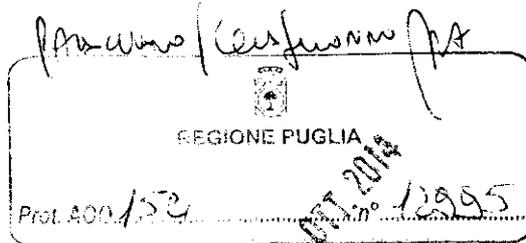




*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti



*AIFA/PQ/109784/p/*  
Roma 21 OTT. 2014

BB Farma s.r.l.  
Viale Europa, 160  
21017 Samarate (VA)  
Fax N. 0331 235 44 64  
[caterina.saporiti@bbfarma.it](mailto:caterina.saporiti@bbfarma.it)

Oggetto: Determinazione revoca AIC, autorizzate con procedura d'importazione parallela, a seguito di presa d'atto di rinuncia volontaria del Titolare.

Si notifica, con la presente, copia della determinazione n.7/2014 datata 20/10/2014 a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria, da parte del titolare BB Farma s.r.l., alle autorizzazioni all'importazione di alcune confezioni di medicinali autorizzate all'immissione in commercio con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici AIC delle confezioni di medicinali, indicate nell'allegato, che è parte integrante del presente provvedimento, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria 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****UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI****RINUNCIA AIC rilasciate con procedura di AIP****IL DIRIGENTE**

n. 7/2014

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31/10/2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

VISTO altresì il Decreto del Ministero della Salute concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111", pubblicato sulla GU n. 106 dell'8 maggio 2012.

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1048 del 29 settembre 2014, con la quale è stato conferito al Dott. Oomenico Di Giorgio l'incarico di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti con decorrenza dal 01/10/2014;

VISTI gli articoli 28, 29 e 30 del Trattato di Roma, Capo 2: "Divieto delle restrizioni quantitative tra gli Stati Membri"

VISTA la "Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata", Bruxelles, 30.12. 2003 COM (2003) 839 definitivo.

VISTA la procedura comunitaria d'infrazione, A/94/4626 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea n. C 115/5 del 6 maggio 1982 relativa ad ostacoli all'importazione parallela dei medicinali;

Visto il D.M. 29 agosto 1997 recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano importate da Stato membro e già registrate in Italia, emanato al fine di interrompere la suddetta procedura d'infrazione;

CONSIDERATO che per le specifiche confezioni di medicinali indicate nell'allegato elenco, le autorizzazioni all'immissione in commercio (e relativi codici AIC), sono state rilasciate con procedura di autorizzazione all'importazione parallela;

PRESO ATTO che il titolare - BB Farma s.r.l. - ha rappresentato all'Agenzia Italiana del Farmaco, la propria volontà di rinunciare alle autorizzazioni alle importazioni parallele delle confezioni dei medicinali - così come elencate nell'elenco allegato,

#### DETERMINA

I codici AIC delle confezioni di medicinali per uso umano, approvati con procedura di importazione parallela, indicati nell'elenco 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 non potranno essere distribuiti e/o commercializzati.

Il presente provvedimento sarà pubblicato, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 20/10/2014

IL DIRIGENTE  
(Domenico Di Giorgio)



*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**



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	38486	15	20 CPS RIV 150 MG	BB FARMA S.R.L.	2937

*Agenzia Italiana del Farmaco*  
**AIFA**





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*AIFA/PQ/112378/P/*  
Roma 28 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 SANITÀ**  
V.le Regina Elena, 299  
00161 Roma

**FEDERFARMA**  
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184  
Roma

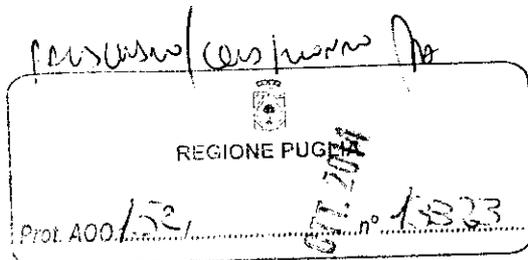
**FEDERFARMA SERVIZI**  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146 - 00184 Roma

**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 - 214/2014-2551 del 20/10/2014**

**Medicinale: RAMIPRIL DR. REDDY'S**

**Confezione: 038357012**

**Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI**

**Medicinale: RAMIPRIL DR. REDDY'S**

**Confezione: 038357024**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI**

**Medicinale: RAMIPRIL DR. REDDY'S**

**Confezione: 038357036**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI**

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)





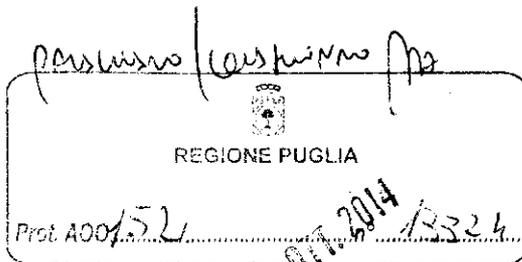
*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*SIFA/PQ/M 2679/P*  
Roma 28 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 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 - 217/2014-2551 del 24/10/2014**

**Medicinale: KETOROLAC DR. REDDY'S**

**Confezione: 038276010**

**Descrizione: " 30 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE**

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 28 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 SANITÀ**  
V.le Regina Elena, 299  
00161 Roma

**FEDERFARMA**  
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184 Roma

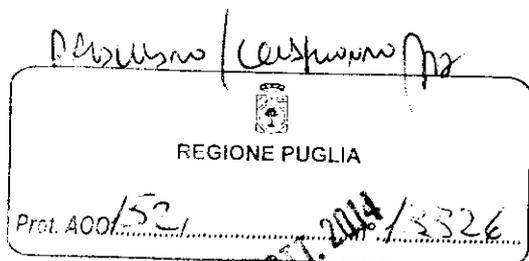
**FEDERFARMA SERVIZI**  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146 - 00184 Roma

**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 **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 218/2014-546 del 24/10/2014**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830016**

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

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830028**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830030**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830042**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830055**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830067**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830079**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830081**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830093

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830105

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830117

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830129

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830131

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830143

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830156

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830168

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830170

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830182

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830194

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830206

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830218

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830220

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830232

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830244

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830257

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830269**

**Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830271**

**Descrizione: ""150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830283**

**Descrizione: ""150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"" 10 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)





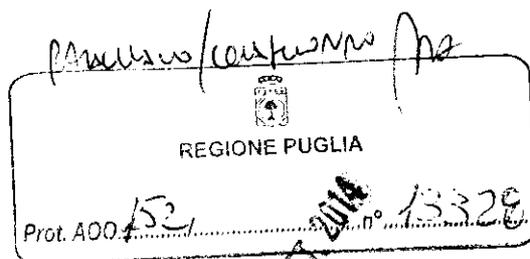
*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*AIFA/PQ/112598/P/*  
Roma 28 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 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 **PENSA PHARMA S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 219/2014-3018 del 24/10/2014**

**Medicinale:** KETOPROFENE PENSA

**Confezione:** 035988017

**Descrizione:** " 25 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE (TUBO)

**Medicinale:** KETOPROFENE PENSA

**Confezione:** 035988029

**Descrizione:** " 25 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE  
(Domenico Di Giorgio)





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 28 OTT. 2014

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

*Passaro / Costantino / No*

  
REGIONE PUGLIA

*152*

*29 OTT. 2014 / 3330*

**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 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 - 220/2014-2551 del 24/10/2014**

**Medicinale: ACIDO PIPEMIDICO DR. REDDY'S**

**Confezione: 025032018**

**Descrizione: 20 CAPSULE 400 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

Roma 28 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 SANITÀ**  
V.le Regina Elena, 299  
00161 Roma

**FEDERFARMA**  
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184 Roma

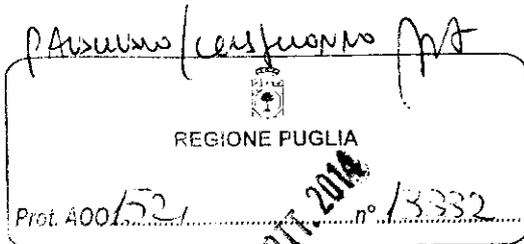
**FEDERFARMA SERVIZI**  
Palazzo della Cooperazione  
Via Torino, 146 - 00184 Roma

**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 FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 221/2014-2829 del 24/10/2014**

**Medicinale: PARENTAMIN**

**Confezione:: 025989031**

**Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 250 ML**

**Medicinale: PARENTAMIN**

**Confezione:: 025989043**

**Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 500 ML**

**Medicinale: PARENTAMIN**

**Confezione:: 025989056**

**Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 24 FLACONI 250 ML**

**Medicinale: PARENTAMIN**

**Confezione:: 025989068**

**Descrizione: "SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 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 sopra citata determinazione.

**IL DIRIGENTE**  
*(Domenico Di Giorgio)*