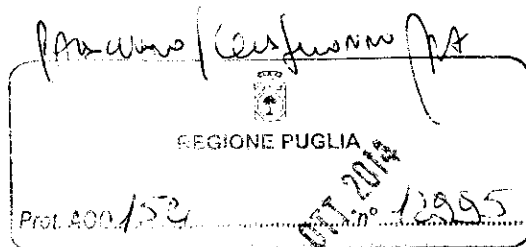




Agenzia Italiana del Farmaco

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

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)

AIFA/PQ/P/109784/

*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

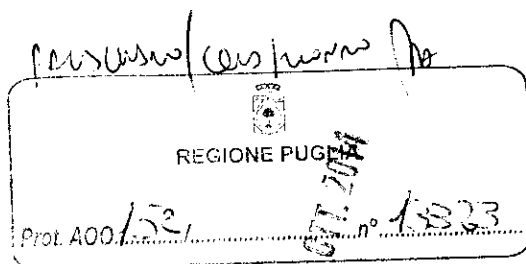


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

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 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 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)





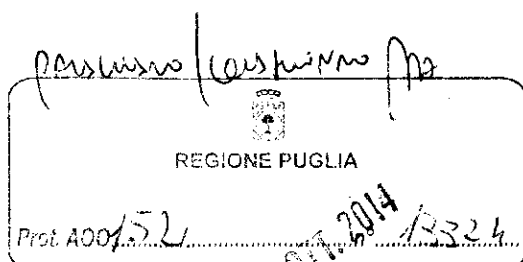
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

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)





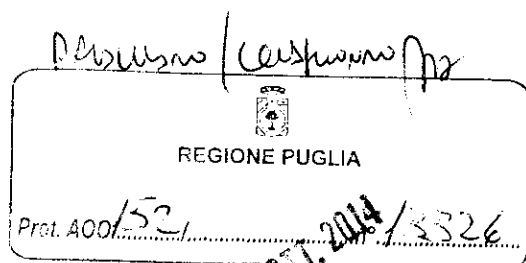
Agenzia Italiana del Farmaco

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)





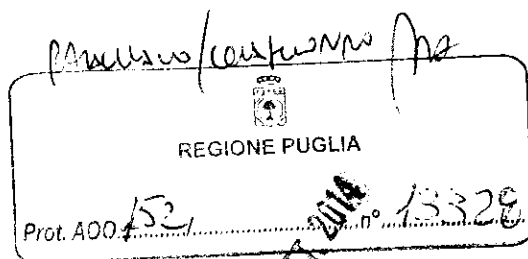
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PO/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 / conf. Passaro


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

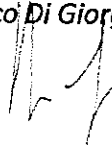
Medicinale: ACIDO PIPEMIDICO DR. REDDY'S

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)



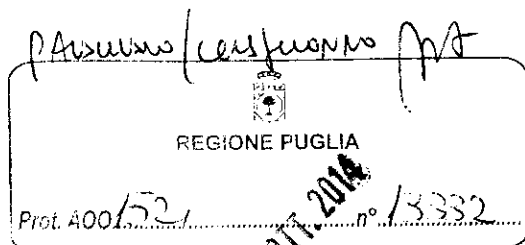


Agenzia Italiana del Farmaco

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 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 **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)