



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PO/104332/P/

Roma 08 01 2013

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Pascucci / Caspano

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 152 n° 12175

MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi
medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDE

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 249/2013-40 del 24/09/2013

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469091

Descrizione: "20 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI VETRO 50 ML

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469089

Descrizione: "20 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO 50 ML

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469077

Descrizione: "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI VETRO 100 ML

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469065

Descrizione: "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO 100 ML

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469053

Descrizione: "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI VETRO 50 ML

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469040

Descrizione: "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO 50 ML

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469038

Descrizione: "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI VETRO 20 ML

Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469026

Descrizione: "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI VETRO 20 ML

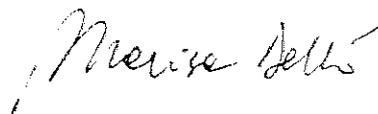
Medicinale: PROPOFOL PFIZER

Confezione: 041469014

Descrizione: "10 MG/ML EMULSIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO VETRO 20 ML

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)





Agenzia Italiana del Farmaco

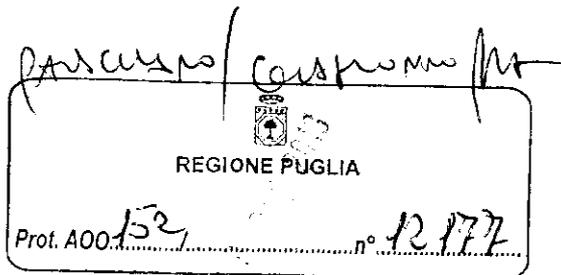
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/104191/P

Roma 08 OTT 2013

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 Farmaci e dei
Dispositivi medici
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 **PFIZER ITALIA S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 248/2013-40 del 24/09/2013

Medicinale: TOPIRAMATO PFIZER

Confezione: 041307051

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO PFIZER

Confezione: 041307048

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO PFIZER

Confezione: 041307036

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO PFIZER

Confezione: 041307024

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

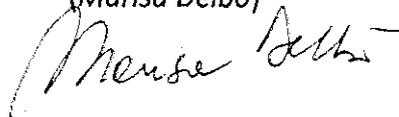
Medicinale: TOPIRAMATO PFIZER

Confezione: 041307012

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)





Agenzia Italiana del Farmaco

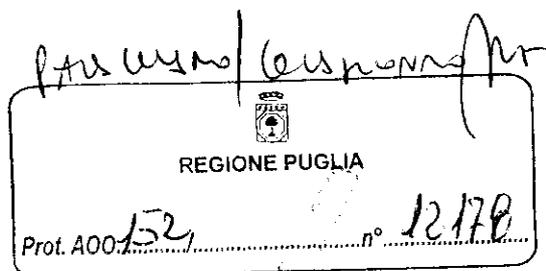
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PO/104114/P/

Roma 09 OTT 2013

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 Farmaci e dei
Dispositivi medici
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 **PFIZER ITALIA S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. ARM - 245/2013-40 del 23/09/2013

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194097

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194085

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194073

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194061

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194059

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194046

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194034

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194022

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

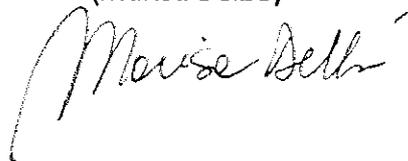
Medicinale: CLOPIDOGREL PFIZER ITALIA

Confezione: 041194010

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marisa Delbò", written in a cursive style.



Agenzia Italiana del Farmaco

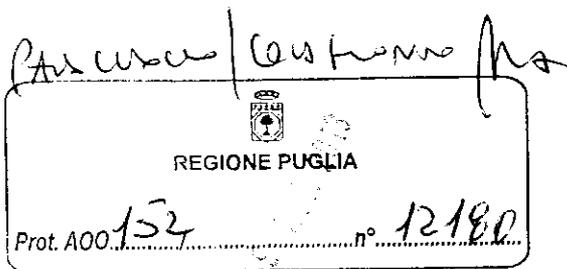
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PA/104138/P

Roma 08 OTT 2013

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 Farmaci e dei
Dispositivi medici
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 - 247/2013-40 del 24/09/2013

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875080

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875092

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875078

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875066

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875054

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875041

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875039

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875027

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: TAMSULOSINA PFIZER

Confezione: 040875015

Descrizione: "400 MICROGRAMMI CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

