



Agenzia Italiana del Farmaco

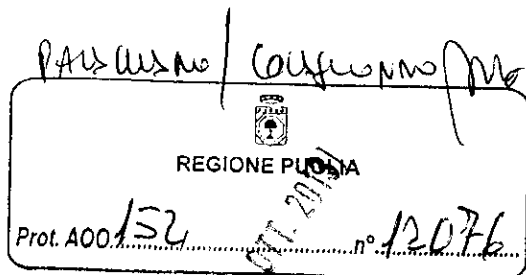
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

07 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 - 243/2013-40 del 23/09/2013

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731555

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CDN FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731542

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731530

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731528

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731516

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731504

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731492

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731480

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731466

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731454

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731441

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN
FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731478

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731439

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN
FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731427

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE
HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731415

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731403

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731391

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731389

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731365

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731353

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731340

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731377

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731338

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731326

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731314

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731302

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731290

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731288

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731276

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731264

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731252

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731249

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731237

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731225

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN
FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731213

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN
FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731201

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE
HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731199

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731187

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731175

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731163

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731151

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731148

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731136

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731124

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731112

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731100

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731098

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731086

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731074

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731062

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731050

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731047

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731035

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731023

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

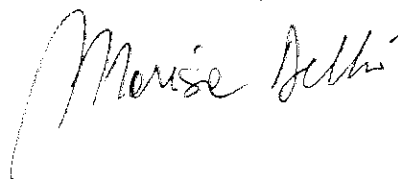
Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

Confezione: 041731011

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/ACLAR/AL

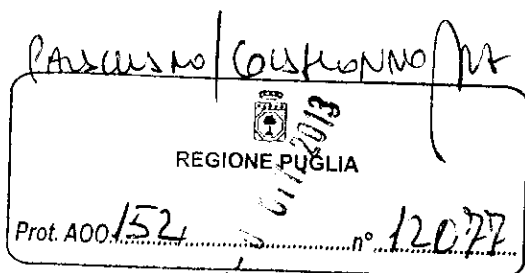
IL DIRIGENTE

(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/PQ/103683/P/*

Roma 07 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 - 257/2013-40 del 04/10/2013

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069485

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069473

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069461

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069446

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069434

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069422

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069459

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069410

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069408

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069396

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069384

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069372

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069360

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069358

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069333

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069321

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069319

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069345

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069307

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069295

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069283

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069271

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069269

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069257

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069244

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069232

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069220

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069218

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069206

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069194

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069182

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069170

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069168

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069156

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069143

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069131

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069129

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069117

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069105

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



Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069093

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069081

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069079

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

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069067

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069055

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069042

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069030

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE IN BLISTER PA/PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069028

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

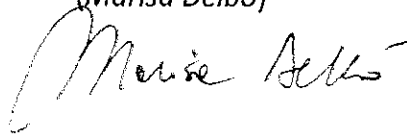
Medicinale: OLANZAPINA PFIZER

Confezione: 041069016

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC/AL

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 240/2013-



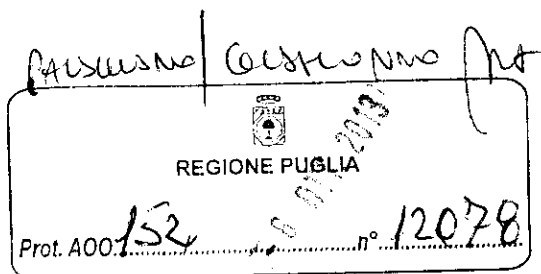
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 07 OTT 2013

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

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 **IBIGEN S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 240/2013-2432 del 01/10/2013

Medicinale: TOPOTECAN IBISQUS

Confezione: 039890013

Descrizione: "1 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 1 MG

Medicinale: TOPOTECAN IBISQUS

Confezione: 039890025

Descrizione: "1 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI 1 MG

Medicinale: TOPOTECAN IBISQUS

Confezione: 039890037

Descrizione: "1 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 4 MG

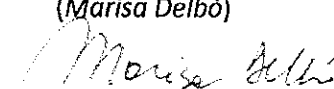
Medicinale: TOPOTECAN IBISQUS

Confezione: 039890049

Descrizione: "1 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI 4 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)



PQ/EDI/MD

Det. N°. aRM - 241/2013-



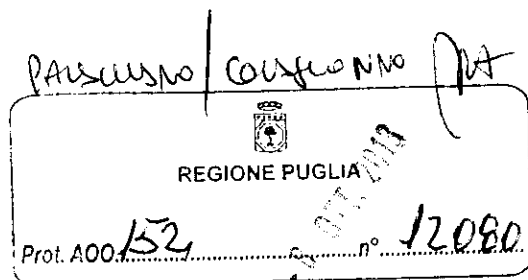
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 07 OTT 2013

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 SEI

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

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 IBIGEN S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 241/2013-2432 del 01/10/2013

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954012

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954024

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954036

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 50 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954048

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954051

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954063

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954075

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLAONCINO IN VETRO DA 200 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954087

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLAONCINI IN VETRO DA 200 ML

Medicinale: FLUCONAZOLO IBIGEN

Confezione: 040954099

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLAONCINI IN VETRO DA 200 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*)

