

PQ/EDJ/MD

AIFA/PO/102676/P/
Det. N°. aRM - 235/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 03 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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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 SPECIFAR S.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 235/2013-3095 del 23/09/2013

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513309

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513297

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513285

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513273

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513261

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513259

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513246

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513234

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513222

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513210

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513208

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513196

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513184

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513172

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513160

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513158

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513145

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513133

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513121

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

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513119

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513107

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513095

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513083

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513071

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513069

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513057

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513044

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513032

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

Confezione: 040513020

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTHAN

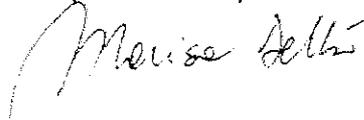
Confezione: 040513018

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 04/07/2013

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

PALACUSANO / COSPIANO MT
REGIONE PUGLIA
Prot. AOO. 121 n° 12042

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 242/2013-7091 del 23/09/2013

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833013

Descrizione: " 0,088 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833025

Descrizione: " 0,088MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833037

Descrizione: " 0,18MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833049

Descrizione: " 0,18MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833052

Descrizione: " 0,7MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833064

Descrizione: " 0,7MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833076

Descrizione: " 1,1MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833088

Descrizione: " 1,1MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833090

Descrizione: " 0,35 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

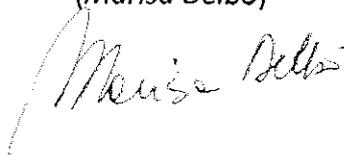
Medicinale: MARIPRAX

Confezione: 039833102

Descrizione: " 0,35 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/ALU/PVC/AL

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marisa Delbò", written over the printed name in parentheses.

PQ/EDJ/MD

ALFA/PQ/103078/P
Det. N° aRM - 238/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 04 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

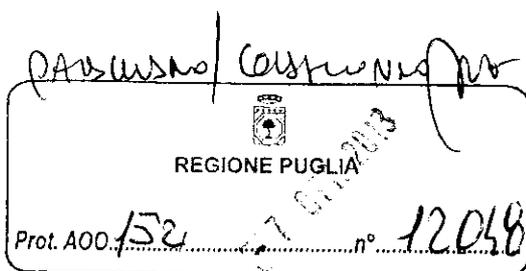
Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

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



MA

30

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 **SANOFI-AVENTIS S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 238/2013-8055 del 23/09/2013

Medicinale: PLEIAMIDE

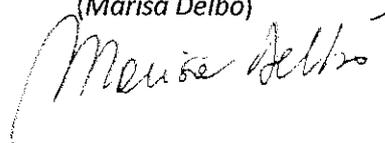
Confezione: 026100040

Descrizione: "125 MG + 400 MG COMPRESSE RIVESTITE" 40 COMPRESSE RIVESTITE

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 - 239/2013-



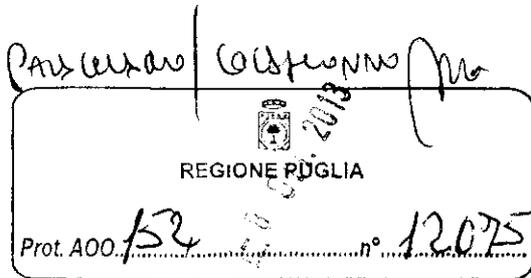
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Handwritten signature

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 **SANOFI-AVENTIS S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 239/2013-8055 del 04/10/2013

Medicinale: BIDIABE

Confezione: 019751027

Descrizione: "125 MG + 30 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

