



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 04 FEB 2015

AIFA/PQ/10979/P/

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 Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, S - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome

Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**

viale dell'Aeronautica, 22  
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

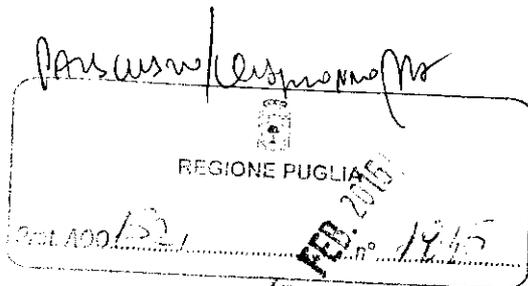
20159 Milano

**Ufficio V&A**

SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**

SEDE



*Pu*

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta HEXAL S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 11/2015 - 776 del 23/01/2015

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636381

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636393

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636544

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636532

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636520

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636518

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636506

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE



**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636494

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636482

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636470

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636468

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL SINGLE DOSE

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636456

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636443

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636431

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636429

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636417

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636405

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636379

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636355

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636342

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636330

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636328

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636316

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636367

**Descrizione:** "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636304

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636292

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636241

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

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636239

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636227

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

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636215

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636203

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636191

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL



**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636189

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636177

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

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636278

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636266

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636254

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636165

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636153

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636280

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636140

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636049

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636037

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636025

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** MIRTAZAPINA HEXAL

**Confezione:** 036636013

**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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)

PQ/EDJ/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti

Det. N° aRM - 12/2015 - 776

AIFA/PQ/11051/P/

Roma 04 FEB 2015

**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 Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta HEXAL AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 12/2015 - 706 del 23/01/2015

**Medicinale:** NIMESULIDE HEXAL AG

**Confezione:** 029198025

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

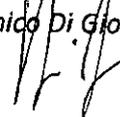
**Medicinale:** NIMESULIDE HEXAL AG

**Confezione:** 029198013

**Descrizione:** "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE

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)



PQ/EDI/DDG

Det. N° aRM - 13/2015 - 3130



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 04 FEB 2015

AIFA/PQ/11104/P/

**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 Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedl

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
00144 Roma

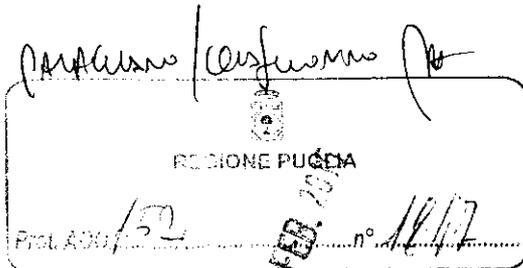
**Istituto Superiore Sanità**  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma

**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 V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE



Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta GEDEON RICHTER PLC l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 13/2015 - 3130 del 23/01/2015

**Medicinale:** MAZILAM

**Confezione:** 040612071

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** MAZILAM

**Confezione:** 040612069

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** MAZILAM

**Confezione:** 040612057

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** MAZILAM

**Confezione:** 040612044

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** MAZILAM

**Confezione:** 040612032

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** MAZILAM

**Confezione:** 040612020

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** MAZILAM

**Confezione:** 040612018

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/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)

*pw*

AIFA/PQ/11143/P/

Roma 04 FEB 2015

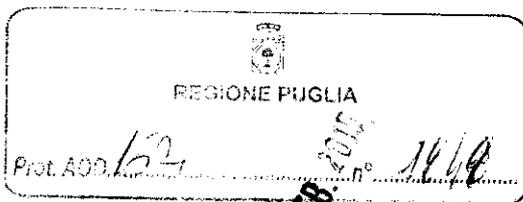


*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

**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 Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
00144 Roma

**Istituto Superiore Sanità**  
Viale Regina Elena, 299  
00161 Roma

**FEDERFARMIA**  
Via Emanuele Filiberto, 190  
00184 Roma

**FEDERFARMIA 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

*pw*

Ufficio V&amp;A

SEDE

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta CRINOS S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 14/2015 - 2454 del 23/01/2015

**Medicinale:** DESLORATADINA CRINOS

**Confezione:** 040891044

**Descrizione:** "0,5 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 120 ML CON SIRINGA DOSATRICE

**Medicinale:** DESLORATADINA CRINOS

**Confezione:** 040891032

**Descrizione:** "0,5 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML CON SIRINGA DOSATRICE

**Medicinale:** DESLORATADINA CRINOS

**Confezione:** 040891020

**Descrizione:** "0,5 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 120 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

**Medicinale:** DESLORATADINA CRINOS

**Confezione:** 040891018

**Descrizione:** "0,5 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

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)

PQ/EDJ/DDG



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*Passerino / Casanova*



REGIONE PUGLIA

Prot. AOO...*152*...*16/15*...n° *2268*

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

Det. N°. aRM - 15/2015 - 3130

Roma **05 FEB 2015**

*AIFA/PQ/11517/P/*

**Ministero della Difesa**  
Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via Santo Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma

**Ministero Della Salute**  
Direzione Generale del Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta GEDEON RICHTER PLC l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 15/2015 - 3130 del 23/01/2015

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613097

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613085

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613073

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613061

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613059

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613046

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613034

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613022

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

*RW*

**Medicinale:** LISINOPRIL E AMLODIPINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040613010

**Descrizione:** "20 MG/5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/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)





Ufficio Qualità dei Prodotti

*Assunta Casfunno*



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

Roma 05 FEB 2015

AIFA/PQ/11634/P/

**Ministero della Difesa**

Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via Santo 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 Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 Nazionale 172  
00184 Roma

**SIFO** Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**Ufficio V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta GEDEON RICHTER PLC l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 17/2015 - 3130 del 23/01/2015

**Medicinale:** DESLORATADINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040717074

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CDN FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

**Medicinale:** DESLORATADINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040717062

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

**Medicinale:** DESLORATADINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040717050

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

**Medicinale:** DESLORATADINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040717047

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

**Medicinale:** DESLORATADINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040717035

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

**Medicinale:** DESLORATADINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040717023

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

**Medicinale:** DESLORATADINA GEDEON RICHTER

**Confezione:** 040717011

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC-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

*Passaro / Cas. Fiumo PA*



REGIONE PUGLIA

Prot. AOO...*15/10/15* n°...*5531*

Roma 05 FEB 2015

*AIFA/PQ/11690/P/*

**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 Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 18/2015 - 2999 del 23/01/2015

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599019

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599021

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599033

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599045

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599058

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599060

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599072

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599084

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599096

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599108

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599110

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599122

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599134

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599146

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599159

**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599161

**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599173

**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599185

**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599197

**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599209

**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

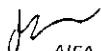
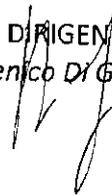
**Medicinale:** ROPINIROLO ACTAVIS PTC

**Confezione:** 040599211

**Descrizione:** "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/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)



PQ/ED/DDG

Det. N° aRM - 19/2015 - 776



Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*Passaro/Casimiro*



REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 152.1.16.10.15 n° 332

Roma 06 FEB 2015

AIFA/PQ/11901/P/

**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 Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 Nazionale 172  
00184 Roma

**SIFO** Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**Ufficio V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta HEXAL S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 19/2015 - 776 del 23/01/2015

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162119

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL (CONFEZIONE: OSPEDALIERA)

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162107

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162095

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162083

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162071

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162069

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162057

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL



**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162044

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162032

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162020

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

**Medicinale:** ZOLPIDEM HEXAL

**Confezione:** 038162018

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/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)

PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 20/2015 - 3238



Ufficio Qualità dei Prodotti

*Passusio / cell. numero (MA)*

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

Roma 06 FEB 2015

*AIFA/PQ/11939/P/*

**Ministero della Difesa**

Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via Santo 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 Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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

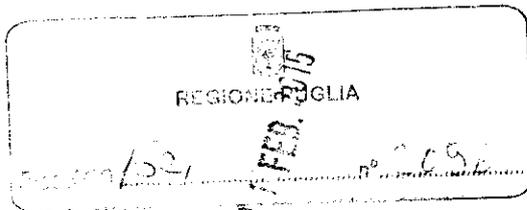
**A.D.F.**  
Via Milano, 58  
00184 Roma

**ASSOFARM**  
Federazione Aziende e Servizi Socio-  
Farmaceutici  
Via Nazionale 172  
00184 Roma

**SIFO** Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**Ufficio V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE



*PV*

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ISDIN S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 20/2015 - 3238 del 28/01/2015

**Medicinale:** FUSIDATO DI SODIO ISDIN

**Confezione:** 041197031

**Descrizione:** " 2% UNGUENTO " 1 TUBO IN AL DA 30 G

**Medicinale:** FUSIDATO DI SODIO ISDIN

**Confezione:** 041197029

**Descrizione:** " 2% UNGUENTO " 1 TUBO IN AL DA 15 G

**Medicinale:** FUSIDATO DI SODIO ISDIN

**Confezione:** 041197017

**Descrizione:** " 2% UNGUENTO " 1 TUBO IN AL DA 10 G

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 D. Giorgio)

PQ/EDJ/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*Passarano / Corfumo*



REGIONE PUGLIA

Prot. A00

*120/10/15 n° 2533*

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

Det. N° aRM - 21/2015 - 1392

Roma **06 FEB 2015**

*AIFA/PQ/12010/P/*

**Ministero della Difesa**  
Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via Santo 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 Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 Nazionale 172  
00184 Roma

**SIFO** Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**Ufficio V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta SANDOZ S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 21/2015 - 1392 del 28/01/2015

**Medicinale:** REMIFENTANIL SANDOZ

**Confezione:** 040708012

**Descrizione:** " 1MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** REMIFENTANIL SANDOZ

**Confezione:** 040708024

**Descrizione:** " 1MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** REMIFENTANIL SANDOZ

**Confezione:** 040708036

**Descrizione:** " 2MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** REMIFENTANIL SANDOZ

**Confezione:** 040708048

**Descrizione:** " 2MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** REMIFENTANIL SANDOZ

**Confezione:** 040708051

**Descrizione:** " 5MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** REMIFENTANIL SANDOZ

**Confezione:** 040708063

**Descrizione:** " 5MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

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 D. Giorgio)

PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 22/2015 - 141



Ufficio Qualità dei Prodotti



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

Roma 06 FEB 2015

AIFA/PQ/12100/P/

**Ministero della Difesa**  
Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via Santo 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 Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedl

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 Nazionale 172  
00184 Roma

**SIFO** Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**Ufficio V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 22/2015 - 141 del 02/02/2015

**Medicinale:** SODIO EDETATO S.A.L.F.

**Confezione:** 036915039

**Descrizione:** " 2 G/ 10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 5 FIALE 10 ML

**Medicinale:** SODIO EDETATO S.A.L.F.

**Confezione:** 036915015

**Descrizione:** " 500 MG/ 5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 5 FIALE 5 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)

PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 23/2015 - 2999



Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti



Roma 06 FEB 2015

AIFA/PQ/12166/P/

**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 Dispositivi  
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza  
delle cure  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità** presso le Regioni e le  
province Autonome  
Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della salute**  
viale dell'Aeronautica, 22  
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 Nazionale 172  
00184 Roma

**SIFO** Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**Ufficio V&A**  
SEDE

**Ufficio Farmacovigilanza**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 23/2015 - 2999 del 02/02/2015

**Medicinale:** GABAPENTINA ACTAVIS

**Confezione:** 036180014

**Descrizione:** " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE

**Medicinale:** GABAPENTINA ACTAVIS

**Confezione:** 036180026

**Descrizione:** " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE

**Medicinale:** GABAPENTINA ACTAVIS

**Confezione:** 036180038

**Descrizione:** " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE

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)