

AOO_152 / 1147 del 30 GEN. 2014

PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: Trasmissione Revoche A.I.C.

Si trasmette in allegato, per opportuna conoscenza, le seguenti revoche A.I.C.
delle specialità medicinali pervenute dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):

- AIFA/PQ/P/5093 del 17/01/2014
- AIFA/PQ/P/5146 del 17/01/2014
- AIFA/PQ/P/5353 del 17/01/2014
- AIFA/PQ/P/5235 del 17/01/2014
- AIFA/PQ/P/3911 del 14/01/2014
- AIFA/PQ/P/5551 del 20/01/2014
- AIFA/PQ/P/5589 del 20/01/2014
- AIFA/PQ/P/5700 del 20/01/2014
- AIFA/PQ/P/5898 del 20/01/2014
- AIFA/PQ/P/5995 del 20/01/2014

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
Dr.ssa. Mariangela Lomastro

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/5093/P/
Det. N°. aRM - 366/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 17 GEN 2014

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



mt

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 **ASTELLAS PHARMA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 366/2013-1431 del 10/01/2014

Medicinale: PERDIPINA

Confezione: 026018010

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Medicinale: PERDIPINA

Confezione: 026018022

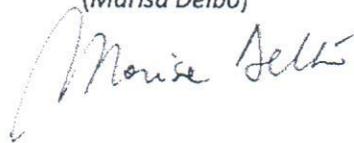
Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE

Medicinale: PERDIPINA

Confezione: 026018034

Descrizione: "40 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)



PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 367/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 17 GEN 2014

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



mf m

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 TAKEDA ITALIA S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

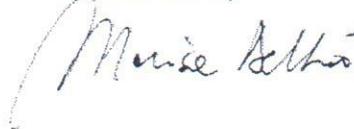
DETERMINAZIONE N. aRM - 367/2013-348 del 10/01/2014

Medicinale: DANZEN

Confezione: 023865013

Descrizione: "5 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)





Roma 17 GEN 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 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 **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 4/2014-2999 del 10/01/2014

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358052

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

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358049

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358037

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

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358025

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

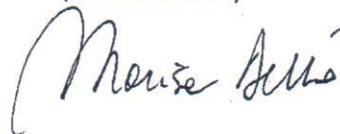
Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS

Confezione: 037358013

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

Il titolare ACTAVIS GROUP PTC EHF è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/5235/P/
Det. N°. aRM - 3/2014-



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 17 GEN 2014

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Pasquano/Casimiro

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO *152* n° *824*

17 GEN 2014

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

no re

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 A.W.P. S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 3/2014-2979 del 10/01/2014

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526012

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526024

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526036

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526048

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526051

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526063

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526075

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526087

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526099

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



AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -
www.agenziafarmaco.gov.it

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526101

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526113

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

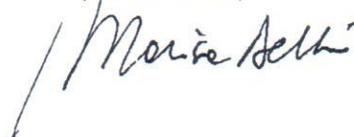
Confezione: 038526125

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 120 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/3911/P/
Det. N°. aRM - 361/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 14 GEN 2014

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

Med *mm*

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 **ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicated:
DETERMINAZIONE N. aRM - 361/2013-2611 10/01/2014

Medicinale: KIORINA

Confezione: 038172019

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale: KIORINA

Confezione: 038172021

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 14 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)





Roma

20 GEN 2014
AIFA/PQ/SSSU/P/**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

mf

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 - 5/2014-40 del 10/01/2014

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061208

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

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061196

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061184

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061172

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061160

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061158

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061145

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL



Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061133

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061121

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061119

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061107

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1000 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061095

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061083

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061071

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061069

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061057

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061044

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061032

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

Confezione: 040061020

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: CARVEDILOLO PFIZER

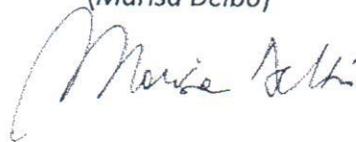
Confezione: 040061018

Descrizione: "6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Il titolare **PFIZER ITALIA S.r.l.** è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)



PQ/EC/MD

Det. N°. aRM - 6/2014-

AIFA/PQ/5589/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 20 GEN 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 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 KRKA D.D. NOVO MESTO l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 6/2014-1896 del 10/01/2014

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888019

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888021

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888033

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888045

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888058

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888060

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888072

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888110

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888084

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888096

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888108

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888122

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888134

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888146

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888159

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888161

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888173

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888185

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888209

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888211

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888250

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888223

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888235

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888247

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888262

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888274

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888286

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888298

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888300

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888312

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888324

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888336

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888348

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888351

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888363

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888375

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888399

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888401

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888413

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888425

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888437

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888476

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888449

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888452

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888464

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888488

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888490

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888502

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888514

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888526

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888538

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888540

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888553

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888565

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Il titolare KRKA D.D. NOVO MESTO è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)





Roma

20 GEN 2014

AIFA/PQ/5700/P/

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Passaggio / Confessione

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO 152 n° 952

20 GEN. 2014

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

**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 **HELM AG** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 7/2014-3242 del 14/01/2014

Medicinale: DORANIC

Confezione: 041350012

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PE/AL/PE

Medicinale: DORANIC

Confezione: 041350024

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PE/AL/PE

Medicinale: DORANIC

Confezione: 041350036

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PE/AL/PE

Medicinale: DORANIC

Confezione: 041350048

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PE/AL/PE

Medicinale: DORANIC

Confezione: 041350051

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PE/AL/PE

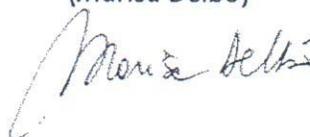
Medicinale: DORANIC

Confezione: 041350063

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PE/AL/PE

Il titolare HELM AG è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/5898/P/
Det. N°. aRM - 8/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 20 GEN 2014

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

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 8/2014-2577 del 15/01/2014

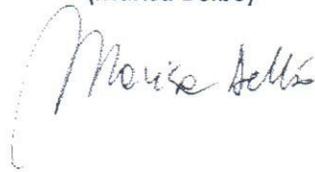
Medicinale: MYCETIN

Confezione: 010174035

**Descrizione: "0,25% COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE"1 FLACONE POLVERE + 1
FLACONE SOLVENTE10 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*)



PQ/EDJ/MD

BIFA/PQ/5995/P/
Det. N°. aRM - 9/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 29 GEN 2014

Passano/Casimiro

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

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 HELM AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 9/2014-3242 del 15/01/2014

Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813014

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813026

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813038

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813040

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813053

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 105 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813065

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

MS

fr

Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813077

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

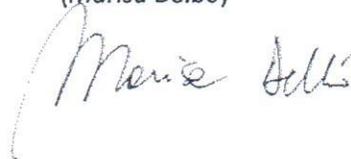
Medicinale: PIEXTANE

Confezione: 040813089

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC/PVDC

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*)



bo