



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E
PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152 / 2995 del
PROTOCOLLO USCITA

27 FEB 2015

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

Ai Direttori Generali e Sanitari
-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/12216 del 06/02/2015
- AIFA/PQ/P/12713 del 09/02/2015
- AIFA/PQ/P/12983 del 10/02/2015
- AIFA/PQ/P/13116 del 10/02/2015
- AIFA/PQ/P/13291 del 10/02/2015
- AIFA/PQ/P/16018 del 17/02/2015
- AIFA/PQ/P/15923 del 17/02/2015
- AIFA/PQ/P/14310 del 12/02/2015
- AIFA/PQ/P/14232 del 12/02/2015
- AIFA/PQ/P/14179 del 12/02/2015
- AIFA/PQ/P/16137 del 17/02/2015
- AIFA/PQ/P/17274 del 20/02/2015

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E
PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

- AIFA/PQ/P/17503 del 20/02/2015
- AIFA/PQ/P/18009 del 23/02/2015
- AIFA/PQ/P/18126 del 23/02/2015
- AIFA/PQ/P/18601 del 24/02/2015

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

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
Dr.ssa. Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

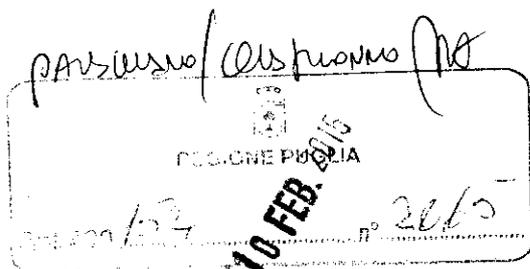
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



Roma 06 FEB 2015

AIFA/PQ/12216/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 MEDIPHA SANTE l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 24/2015 - 3335 del 02/02/2015

Medicinale: LETROZOLO MEDIPHA SANTE

Confezione: 040590059

Descrizione: " 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LETROZOLO MEDIPHA SANTE

Confezione: 040590046

Descrizione: " 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LETROZOLO MEDIPHA SANTE

Confezione: 040590034

Descrizione: " 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LETROZOLO MEDIPHA SANTE

Confezione: 040590022

Descrizione: " 2.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LETROZOLO MEDIPHA SANTE

Confezione: 040590010

Descrizione: " 2.5 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)



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 09 FEB 2015

AIFA/PQ/12713/P/

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Assessorato / Conferenza

REGIONE EMILIA

10 FEB 2015

Prot. 152 n° 2664

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~~ **VIA NAZIONALE 172**
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

W

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 25/2015 - 546 del 05/02/2015

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517094

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517082

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517070

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517068

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517056

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517043

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517031

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517029

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LEVOFLOXACINA CHIESI

Confezione: 040517017

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA 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/EDI/DDG

Det. N°. aRM - 26/2015 - 546



Agenzia Italiana del Farmaco

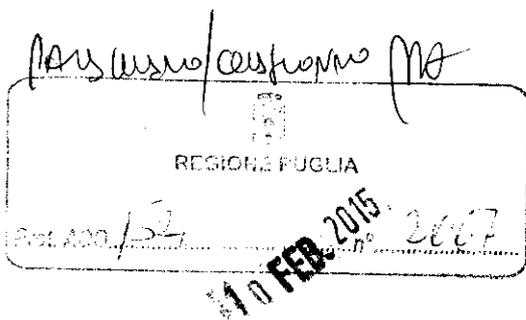
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 10 FEB 2015

AIFA/PQ/12983/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 ~~Govoni 179/A Palazzo Ciopoli~~ **MAZIONALE**
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 CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato
DETERMINAZIONE N. aRM - 26/2015 - 546 del 05/02/2015

Medicinale: GABEXINE
Confezione: 036663033
Descrizione: " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE

Medicinale: GABEXINE
Confezione: 036663021
Descrizione: " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE

Medicinale: GABEXINE
Confezione: 036663019
Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 50 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)



PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 27/2015 - 546



Roma 10 FEB 2015

AIFA/PQ/13116/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, 145
00184 Roma

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

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel - **MAZIO/VALE** 4/2
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Passusano/Ceschinno (Pa)
REGIONE PUGLIA
10 FEB. 2015

TV

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 27/2015 - 546 del 05/02/2015

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407064

Descrizione: " 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 50 ML

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407052

Descrizione: " 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407049

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

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407037

Descrizione: " 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407025

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

Medicinale: LEVIXIRAN

Confezione: 040407013

Descrizione: " 5MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 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



Agenzia Italiana del Farmaco

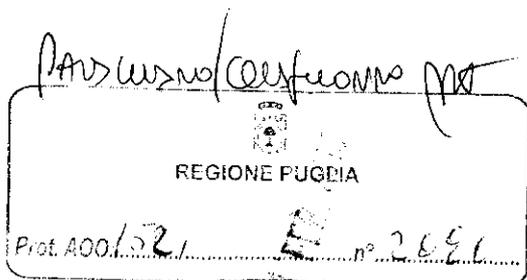
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/13291/P/
Det. N° aRM - 28/2015 - 1429

Roma 10 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 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 ASTRAZENECA S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 28/2015 - 1429 del 05/02/2015

Medicinale: FELODAY

Confezione: 027376033

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE

Medicinale: FELODAY

Confezione: 027376021

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

Medicinale: FELODAY

Confezione: 027376019

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE

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 - 36/2015 - 223



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 17 FEB 2015

AIFA/PQ/16018/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

PV

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato
DETERMINAZIONE N. aRM - 36/2015 - 223 del 16/02/2015

Medicinale: VERISAN

Confezione: 036030056

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

Medicinale: VERISAN

Confezione: 036030043

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

Medicinale: VERISAN

Confezione: 036030017

Descrizione: " 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 15 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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Proscritto/Cos. Farnico Pro



REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 621/2015 n. 2342

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Det. N°. aRM - 35/2015 - 138

Roma **17 FEB 2015**

AIFA/PQ/15923/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

W

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 35/2015 - 138 del 16/02/2015

Medicinale: LISANIRC

Confezione: 029277011

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE

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 - 33/2015 - 40



Ufficio Qualità dei Prodotti



Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Roma 12 FEB 2015

AIFA/PQ/14310/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

Sm

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 sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 33/2015 - 40 del 09/02/2015

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062010

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062022

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062034

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062046

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062059

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062061

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062073

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062085

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062097

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062109

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



Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062111

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062123

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

Medicinale: FINASTERIDE PFIZER

Confezione: 040062135

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 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 sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(Domenico Di Giorgio)

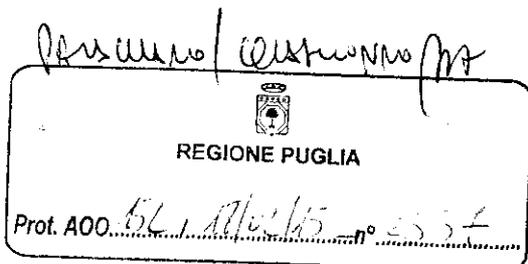


PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 32/2015 - 1378



Ufficio Qualità dei Prodotti



Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Roma 12 FEB 2015

AIFA/PQ/14232/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 RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 32/2015 - 1378 del 09/02/2015

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455015

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIDPHARM

Confezione: 041455027

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455039

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455041

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455054

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455066

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455078

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455080

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455092

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455104

Descrizione: " 150MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455116

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455128

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455130

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455142

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455155

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455167

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455179

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455181

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVOC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455193

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVOC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455205

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455217

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455229

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455231

Descrizione: " 300MG/12,5MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455243

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455256

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVOC/AL

RN

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455268

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455270

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455282

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455294

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455306

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455318

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455320

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455332

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455344

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455357

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

Confezione: 041455369

Descrizione: " 300MG/25MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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)