



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma 07 APR. 2015

AIFA/PQ&C/34518/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

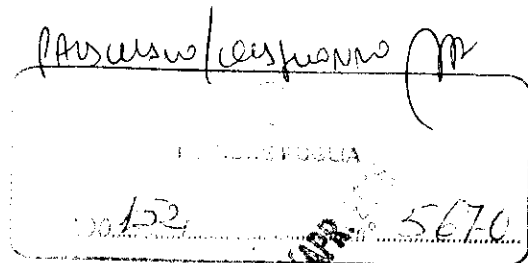
A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

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

SIFD 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 Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 83/2015 - 107 del 01/04/2015

Medicinale: GYNESTREL

Confezione: 027871019

Descrizione: "0,2% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI 125 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



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 07 APR. 2015

AIFA/PQ&C/34680/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

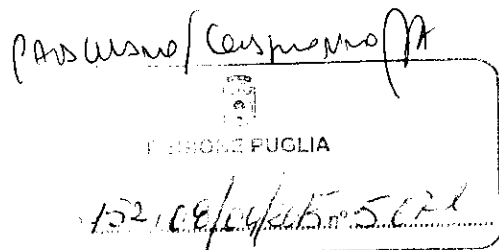
A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

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 Laboratori Guidotti S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 75/2015 - 608 del 23/03/2015

Medicinale: DIABEMIDE

Confezione: 016891018

Descrizione: "250 MG COMPRESSE" 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&C/EDJ/DDG

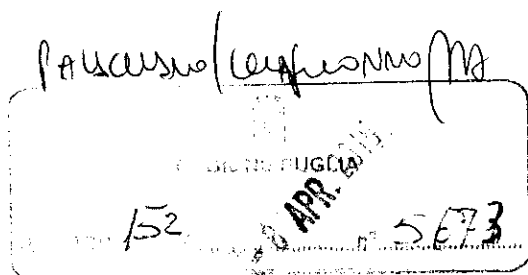


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali



Det. N°. aRM - 84/2015 - 3571

Roma **07 APR. 2015**

AIFA/PQ&C/34550/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 Biomedica Foscamo Group S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 84/2015 - 3571 del 01/04/2015

Medicinale: PSYCOTON

Confezione: 025039090

Descrizione: "3 G GRANULATO PER SOLUZIONE 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/EDJ/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

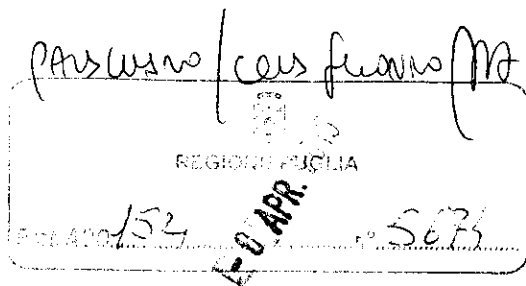
Ufficio Qualità dei Prodotti

Det. N°. aRM - 76/2015 - 813

AIFA/PQ&C/34770/p/

Roma **07 APR. 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 TEVA ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 76/2015 - 813 del 23/03/2015

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310013

Descrizione: "75 MCG/20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310025

Descrizione: "75 MCG/20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310037

Descrizione: "75 MCG/20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310049

Descrizione: "75 MCG/30 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310052

Descrizione: "75 MCG/30 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310064

Descrizione: "75 MCG/30 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

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 - 77/2015 - 141



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

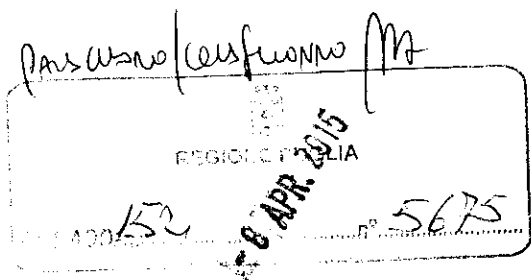
Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

07 APR 2015

AIFA/PQ&C/34776/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 S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 77/2015 - 141 del 23/03/2015


Medicinale: AMMONIO CLORURO S.A.L.F.

Confezione: 030693016

Descrizione: "3 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 10 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)

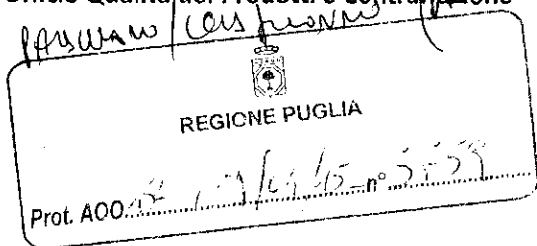




Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione



Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Roma 08 APR. 2015

AIFA/PQ&C/35319/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 Sedì

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 Biomedica Foscama Group S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 84/2015 - 3571 del 07/04/2015

Medicinale: PSYCOTON

Confezione: 025039090

Descrizione: "3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

Non è consentito lo smaltimento delle scorte del medicinale.

IL DIRIGENTE
Domenico Di Giorgio

AIFA/PQ&C/35746/P/

Roma 09 APR 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Passaro/Corbucci

152

10 APR 2015

5881

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 Sanitari e della Tutela
delle Cure
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

Viale dell'aeronautica 122
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

22

SIFOVia Carlo Farini, 81
20159 Milano**UFFICIO V&A**Sede**UFFICIO FARMACOVIGILANZA**Sede**Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e
Bilancio**Sede

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la Determinazione di seguito specificata si è preso atto della rinuncia volontaria del titolare titolare GMM Farma S.R.L. - codice SIS 3817 - con sede legale in CIS Nola 8110 80035 Nola (NA) alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportate

Determinazione N. 5/2015 del 31/03/2015

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC delle confezioni dei medicinali di seguito riportate, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria del titolare GMM Farma S.R.L. - codice SIS 3817 - con sede legale in CIS Nola 8110 80035 Nola (NA)

DENOMINAZIONE FARMACO	COD AIC	CONF.	DESCRIZIONE CONFEZIONE	Paese di Provenienza	RAGIONE SOCIALE	SIS
Betaserc	043638	016	16 mg compresse 20 compresse	Ungheria	GMM FARMA	3817
Betaserc	043638	028	24 mg compresse 20 compresse	Ungheria	GMM FARMA	3817
Monurol	043635	010	Adulti 3 g granulato per soluzione orale 2 bustine	Spagna	GMM FARMA	3817
Secalip	043634	017	145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC	Spagna	GMM FARMA	3817
SORTIS "20"	043648	017	20 mg 30 compresse	Repubblica ceca	GMM FARMA	3817



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, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL DIRIGENTE
Domenico Di Giorgio