

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 4 novembre 2013 10:14
A: centronazionale.trapianti@iss.it; a.gasparini@aifa.mailcert.it; ADF; areamedica.cns@iss.it; AscomFarma; Assofarm; Assogenerici; Asso-Ram; 'Comando Carabinieri Tutela della Salute'; farmaci line; Farmadati; Federfarma; Federfarma Servizi; FOFI; I.S.S.; m.marletta@sanita.it; ministero difesa; ministero difesa 2; Nas Della Porta; 'Nas Petrucci'; Sifo
Cc: Cesta Emanuele; De Jacobis Emanuela; Deiana Patrizia; Pimpinella Giuseppe
Oggetto: REVOCA SU RINUNCIA AIC N. aRM-286/2013 MED. "CANDESARTAN RATIOPHARM"
DITTA RATIOPHARM GMBH
Allegati: revoca med. Candesartan Ratiopharm.pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC MED.:

"CANDESARTAN RATIOPHARM" AIC N. 041041- PROT. N. 113862 DEL 04/11/2013 DITTA RATIOPHARM GMBH

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma



PQ/EDJ/MD

AIFA/P9/113862/P/

Det. N°. aRM - 286/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 04 NOV 2013

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITA'
PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME
LORO SEDI

Comando Carabinieri per la tutela della salute
Palazzo Italia - P.le Marconi, 25
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano 58
00184 Roma

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-
FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

MA R

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 **RATIOPHARM GMBH** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 286/2013-1378 del 28/10/2013

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041361

Descrizione: "32 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041359

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041346

Descrizione: "8 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041334

Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041322

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041310

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041308

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041296

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041284

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041272

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041260

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041258

Descrizione: " 32 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041245

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041233

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041221

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041219

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041207

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041195

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041183

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041171

Descrizione: " 16 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041169

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041157

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041144

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041132

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041120

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041118

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041106

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041094

Descrizione: " 8 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041082

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041070

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041068

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041056

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041043

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041031

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041029

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLSTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN RATIOPHARM

Confezione: 041041017

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLSTER 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

