

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 4 novembre 2013 15:06
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-290/2013 MED. "PRASTAREVA" DITTA RATIOPHARM GMBH
Allegati: Revoca med. Prastareva.pdf

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

"PRASTAREVA" AIC N. 037582- PROT. N. 114140 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/EDI/MD

AIFA/PQ/114140/P

Det. N°. aRM - 290/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

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

7/10

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 - 290/2013-1378 del 28/10/2013

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582590

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582588

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 250X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582576

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 200X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582564

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582552

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582549

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582537

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582525

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582513

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582501

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582499

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582487

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582475

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582463

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 72 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582451

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582448

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582436

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582424

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582412

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582400

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582398

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582386

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 250X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582374

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 200X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582362

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582350

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582347

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582335

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582323

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582311

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582309

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582297

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582285

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582273

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582261

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 72 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582259

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582246

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582234

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

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582222

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582210

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

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582208

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

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582196

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582184

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582172

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 200X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582160

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582158

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582145

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582133

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582121

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582119

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582107

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582095

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582083

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582071

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582069

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 72 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582057

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582044

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582032

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

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582020

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PRASTAREVA

Confezione: 037582018

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

