

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*)

