

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: mercoledì 27 novembre 2013 16.28
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-330/2013 MED. "LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP" DITTA A.W.P. SRL
Allegati: Revoca med Lisinopril e Idroclorotiazide awp.pdf

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

"LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP" AIC N. 038608- PROT. N. 124605 DEL 27.11.2013 DITTA A.W.P. SRL

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDJ/MD

AIFA/Pg. 124605 P
Det. N°. aRM - 330/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

27 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

mdt *car*

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 A.W.P. S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 330/2013-2979 del 19/11/2013

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608016

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608028

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608030

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608042

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608055

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608067

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608079

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608081

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608093

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PP

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezione: 038608105

Descrizione: "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER 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)

