

posta@fofi.it

---

**Da:** qualita.prodotti@aifa.mailcert.it  
**Inviato:** lunedì 25 novembre 2013 15:56  
**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:** Pimpinella Giuseppe; De Jacobis Emanuela; Cesta Emanuele; Deiana Patrizia  
**Oggetto:** REVOCA SU RINUNCIA AIC N. aRM-3232/2013 MED. "DORZOLAMIDE TIEFENBACHER" DITTA ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO.  
**Allegati:** Revoca med. Dorzolamide Tiefenbacher.pdf

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

"DORZOLAMIDE TIEFENBACHER" AIC N. 040902- PROT. N. 123462 DEL 25.11.2013 DITTA ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO.

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PO/EDJ/MD

21/11/2013  
Det. N° aRM - 323/2013-



*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

mb 72

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 ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 323/2013-2801 del 19/11/2013**

**Medicinale: DORZOLAMIDE TIEFENBACHER**

**Confezione: 040902013**

**Descrizione: "20 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN LDPE DA 5 ML**

**Medicinale: DORZOLAMIDE TIEFENBACHER**

**Confezione: 040902025**

**Descrizione: "20 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI IN LDPE DA 5 ML**

**Medicinale: DORZOLAMIDE TIEFENBACHER**

**Confezione: 040902037**

**Descrizione: "20 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 6 FLACONI IN LDPE DA 5 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE  
(*Marisa Delbò*)

