

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: mercoledì 27 novembre 2013 8.56
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: Cesta Emanuele; De Jacobis Emanuela; Deiana Patrizia; Pimpinella Giuseppe
Oggetto: REVOCA SU RINUNCIA AIC N. aRM-324/2013 MED. "GABAPENTIN AWP" DITTA
A.W.P. SRL
Allegati: Revoca med. Gabapentin AWP.pdf

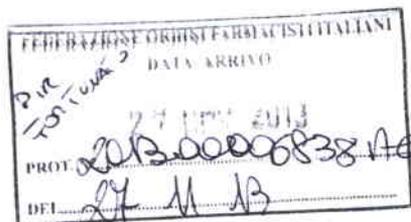
CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC MED.:

"GABAPENTIN AWP" AIC N. 038267- PROT. N. 124261 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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

AIFA/PQ/124216/10/

Det. N°. aRM - 324/2013-

Roma 17 NOV 2013

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

MD *su*

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 - 324/2013-2979 del 19/11/2013

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267011

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267023

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267035

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267047

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267050

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267062

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267074

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267086

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP

Confezione: 038267098

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267100
Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267112
Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267124
Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267136
Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267148
Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267151
Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267163
Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267175
Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: GABAPENTIN AWP
Confezione: 038267187
Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

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)

