

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: giovedì 21 novembre 2013 16:56
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-315/2013 MED. "SYSTEM" DITTA JANSSEN CILAG SPA
Allegati: Med. System.pdf

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

"SYSTEM" AIC N. 028648- PROT. N. 122446 DEL 21.11.2013 DITTA JANSSEN CILAG SPA

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDJ/MD

AIFA PR 112645 P
Det. N°. aRM - 315/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità del Prodotti

Roma 21 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

MA 22

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 JANSSEN CILAG S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 315/2013-1445 del 04/11/2013

Medicinale: SYSTEM

Confezione: 028648032

Descrizione: "50 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI

Medicinale: SYSTEM

Confezione: 028648044

Descrizione: "25 MCG/DIE CEROTTO TRANSDERMICO" 8 CEROTTI

Medicinale: SYSTEM

Confezione: 028648057

Descrizione: "75 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI

Medicinale: SYSTEM

Confezione: 028648069

Descrizione: "100 MCG/DIE CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI

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*)

Marisa Delbò