

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: mercoledì 4 dicembre 2013 10:10
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-336/2013 MED. "PRAVASTATINA ARROW" DITTA ARROW GENERICS LTD
Allegati: Revoca med. Pravastatina Arrow.pdf

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

"PRAVASTATINA ARROW" AIC N. 037477- PROT. N. 127099 DEL 04.12.2013 DITTA ARROW GENERICS LTD

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/127099/P
Det. N° aRM - 336/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

04 DIC 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
m

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 ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 336/2013-2659 del 25/11/2013

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477015

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477027

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

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477039

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477041

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477054

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA



Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477066

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477078

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477080

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477092

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477104

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477116

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477128

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477130

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477142

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477155

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477167

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477179

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477181

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477193

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477205

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477217

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)



Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477229

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477231

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477243

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477256

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477268

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477270

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477282

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)



Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477294

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477306

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477318

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

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477320

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477332

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

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477344

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

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477357

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

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477369

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA



Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477371

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

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477383

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

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477395

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477407

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477419

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477421

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477433

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477445

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477458

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 750 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE HDPE

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477460

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477472

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477484

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477496

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477508

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477510

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477522

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477534

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477546

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN STRIP PAPER/LDPE/AL/POLI(ETILENE-ACIDO METACRILICO)

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477559

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477561

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477573

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477585

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477597

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477609

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Handwritten initials: MS, RV

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477611

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477623

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477635

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 500 (5X100) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477647

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477650

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

Medicinale: PRAVASTATINA ARROW

Confezione: 037477662

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/PVC/AL/PA

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)

