

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: mercoledì 4 dicembre 2013 12:32
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-338/2013 MED. "TOPIRAMATO RATIOPHARM"
DITTA RATIOPHARM GMBH
Allegati: Revoca med Topiramato Ratiopharm.pdf

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

"TOPIRAMATO RATIOPHARM" AIC N. 037284- PROT. N. 127273 DEL 04.12.2013 DITTA RATIOPHARM GMBH

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/127273/P/
Det. N°. aRM - 338/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

04/01/2013

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

MD *R*

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 RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 338/2013-1378 del 25/11/2013

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284623

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284611

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284609

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284597

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284585

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284573

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284561

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284559

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284546

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284534

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284522

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284510

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284508

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284496

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284484

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284472

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284460

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284458

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284445

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284433

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284421

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284419

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284407

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284395

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284383

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284371

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284369

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284357

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284344

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284332

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284320

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/PE/PVDC

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284318

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284306

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284294

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284282

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284270

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284268

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284256

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284243

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284231

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284229

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284217

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284205

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE



Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284193

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284181

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284179

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284167

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284155

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284142

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284130

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284128

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284116

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284104

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284092

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284080

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284078

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284066

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284054

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284041

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284039

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE




AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 -

www.agenziafarmaco.gov.it

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284027

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezione: 037284015

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE 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)**

