

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 25 novembre 2013 11:35
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-322/2013 MED. "CEFUROXIMA TEVA" DITTA TEVA ITALIA SRL
Allegati: Revoca med. Cefuroxima Teva.pdf

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

"CEFUROXIMA TEVA" AIC N. 039578- PROT. N. 123241 DEL 25.11.2013 DITTA TEVA ITALIA SRL

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDI/MD

AIFA/RS/12324/P

Det. N°. aRM - 322/2013-



Agencia 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

MA 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 TEVA ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 322/2013-813 del 07/11/2013

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578188

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578176

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578164

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578152

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578149

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578137

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578125

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578113

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578101

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578099

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578087

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578075

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578063

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578051

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578048

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578036

Descrizione: "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578024

Descrizione: "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: CEFUROXIMA TEVA

Confezione: 039578012

Descrizione: "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

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)

