

## Posta FOFI

---

**Da:** qualita.prodotti@aifa.mailcert.it  
**Inviato:** martedì 22 ottobre 2013 9.44  
**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-261/2013 MED. "LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS" DITTA MYLAN SPA  
**Allegati:** Revoca med. Levofloxacina Mylan Generics.pdf

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

"LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS" AIC N. 039152- PROT. N. 109520 DEL 22/10/2013 DITTA MYLAN SPA

Cordiali saluti

*UFF. Qualità' dei Prodotti*

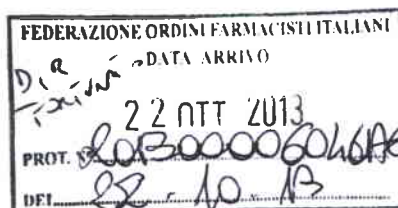
*Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone N.181  
00187 Roma*

---

Informazioni da ESET NOD32 Antivirus, versione del database delle firme digitali 8947 (20131021)

Il messaggio è stato controllato da ESET NOD32 Antivirus.

[www.nod32.it](http://www.nod32.it)



PQ/EDJ/MD

*AIFA/PG/NO 9520/P*  
Det. N°. aRM - 261/2013-



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità del Prodotti**

Roma 22 OTT 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

*MDF*

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

**DETERMINAZIONE N. aRM - 261/2013-2322 del 16/10/2013**

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152261

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152259

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152246

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152234

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152222

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



**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152210

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

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152208

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

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152196

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

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152184

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152172

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152160

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152158

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152145

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL



**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152133

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152121

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152119

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152107

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152095

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

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152083

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

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152071

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

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152069

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

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152057

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152044

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152032

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152020

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Medicinale:** LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

**Confezione:** 039152018

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/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*)

