

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



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*)

