

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 17 febbraio 2014 14.29
A: a.gasparini@aifa.mailcert.it; adf@adfsalute.it; areamedica.cns@iss.it; ascomfarma@ascom.bo.it; assofarm@assofarm.it; info@assogenerici.it; info@assoram.it; centronazionale.trapianti@iss.it; srm20400@pec.carabinieri.it; farmaciline@aifa.gov.it; bdf@farmadati.it; box@federfarma.it; federfarmaservizi@yahoo.it; posta@pec.fofi.it; protocollo-centrale@iss.mailcert.it; m.marletta@sanita.it; cu.studi@igesan.difesa.it; farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it; p.dellaporta@sanita.it; f.petrucchi@sanita.it; sifosede@sifoweb.it
Cc: e.cesta@aifa.gov.it; E.Delacobis@aifa.gov.it; G.Pimpinella@aifa.gov.it; P.Deiana@aifa.gov.it
Oggetto: REVOCA SU RINUNCIA AIC MED."SECURACT " DITTA SANDOZ S.P.A.
Allegati: revoca med SECURACT.pdf

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

“SECURACT” AIC N. 039692- PROT. N. 17501 DEL 17.02.2014

DITTA SANDOZ S.P.A.



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/17502/P/
Det. N°. aRM - 27/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma **17 FEB 2014**

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 Cispei
00184 Roma

ms *zz*

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 27/2014-1392 del 20/01/2014

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692126

Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE. SIRINGHE PRERIEMPITE " 5 SIRINGHE DA 20MG/2ML

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692114

Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE. SIRINGHE PRERIEMPITE " 4 SIRINGHE DA 20MG/2ML

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692102

Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE. SIRINGHE PRERIEMPITE " 1 SIRINGA DA 20MG/2ML

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692090

Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 15MG/1.5 ML

Medicinale: SECURACT

Confezione: 039692088

Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 15MG/1.5 ML



Medicinale: SECURACT
Confezione: 039692076
Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 15MG/1.5 ML

Medicinale: SECURACT
Confezione: 039692064
Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 10MG/1 ML

Medicinale: SECURACT
Confezione: 039692052
Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 10MG/1 ML

Medicinale: SECURACT
Confezione: 039692049
Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 10MG/1 ML

Medicinale: SECURACT
Confezione: 039692037
Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 5 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75 ML

Medicinale: SECURACT
Confezione: 039692025
Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 4 SIRINGHE DA 7,5MG/0,75 ML

Medicinale: SECURACT
Confezione: 039692013
Descrizione: "10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA DA 7,5MG/0,75 ML

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)

