

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: venerdì 15 novembre 2013 11:32
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-293/2013 MED. "EXEMESTANE INTAS" DITTA INTAS PHARMACEUTICALS LTD
Allegati: Revoca med. Exemestane Intas.pdf

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

"EXEMESTANE INTAS" AIC N. 041641- PROT. N. 119788 DEL 15.11.2013 DITTA INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/119788/P/
Det. N°. aRM - 293/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 15 NOV 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

MA

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 INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 293/2013-3309 del 29/10/2013

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641010

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641022

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

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641034

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

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641046

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

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641059

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641061

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Pa

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641073

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

Medicinale: EXEMESTANE INTAS

Confezione: 041641085

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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)**



2-