

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 17 febbraio 2014 10.08
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-22/2014 MED. "RANITIDINA SANDOZ" DITTA SANDOZ SPA
Allegati: Revoca med. Ranitidina Sandoz.pdf

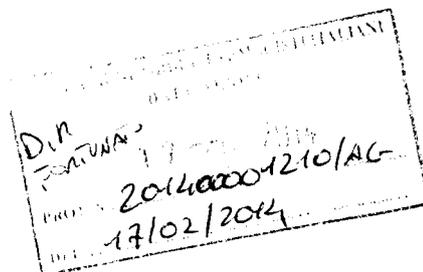
CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC MED.:

"RANITIDINA SANDOZ" AIC N. 035665- PROT. N. 17178 DEL 17.02.2014 DITTA SANDOZ SPA

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDJ/MD

AIFA/PS/17178/P
Det. N°. aRM - 22/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma *17/07/14*

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

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 - 22/2014-1392 del 20/01/2014

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665138

Descrizione: 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665088

Descrizione: 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665076

Descrizione: 120 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665126

Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665064

Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665114

Descrizione: 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665052

Descrizione: 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ

Confezione: 035665049

Descrizione: 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ
Confezione: 035665102
Descrizione: 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ
Confezione: 035665090
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ
Confezione: 035665037
Descrizione: 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ
Confezione: 035665025
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA SANDOZ
Confezione: 035665013
Descrizione: 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 150 MG

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*)

