

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 18 novembre 2013 10:14
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-297/2013 MED. "KAMSIN" DITTA EG SPA
Allegati: Revoca med. Kamsin.pdf

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

"KAMSIN" AIC N. 037407- PROT. N. 120321 DEL 18.11.2013 DITTA EG SPA

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

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



PQ/EDJ/MD

AIFA/PS/120324/P/
Det. N°. aRM - 297/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

18 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
RZ

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 297/2013-1561 del 29/10/2013

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407107

Descrizione: "50 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 140 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407095

Descrizione: "50 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 100 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407083

Descrizione: "50 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 70 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407071

Descrizione: "50 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 60 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407069

Descrizione: "50 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 50 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407057

Descrizione: "25 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 140 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407044

Descrizione: "25 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 100 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407032

Descrizione: "25 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 70 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407020

Descrizione: "25 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 60 ML

Medicinale: KAMSIN

Confezione: 037407018

Descrizione: "25 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE HDPE DA 50 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)

