

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: lunedì 12 novembre 2012 10.29
A: a.gasparini@aifa.mailcert.it; ADF; areamedica.cns@iss.it; Ascofarma; 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; Sifo; Ferrazin Fernanda
Cc: Deiana Patrizia; Cicalese Maria Consuelo
Oggetto: REVOCA SU RINUNCIA AIC N. aRM-213/2012 MED. "PRAVASTATINA SANDOZ"
DITTA SANDOZ SPA
Allegati: Revoca Med. Pravastatina Sandoz.pdf

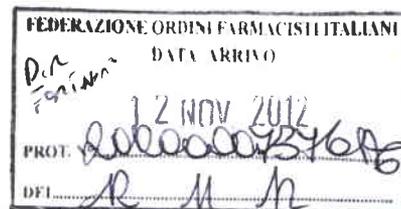
CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC DEL MED.:

"PRAVASTATINA SANDOZ" DITTA SANDOZ 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 7681
(20121111)

Il messaggio è stato controllato da ESET NOD32 Antivirus.

www.nod32.it

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

*AIFA/PQ/123604/01*Roma **12 NOV 2012****Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

MINISTERO DELLA DIFESA
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci
e dei Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

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
V.le 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 V&A
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

MA

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 - 213/2012-1392 del 31/10/2012

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966811

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966809

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966797

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966785

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966773

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966761

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966759

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966746

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966734

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966722

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966710

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966708

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966696

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966684

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966672

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966660

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966658

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966645

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966633

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

CM

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966621

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966619

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966607

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966595

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966583

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966571

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966569

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966557

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966544

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966532

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966520

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966518

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966506

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966494

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966482

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966470

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966468

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966456

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966443

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966431

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

MA

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966429

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966417

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966405

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966393

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966381

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966379

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966367

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966355

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966342

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966330

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966328

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966316

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966304

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966292

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966280

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966278

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966266

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966254

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966241

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966239

Descrizione: "40 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966227

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966215

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966203

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966191

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966189

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966177

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966165

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966153

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966140

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966138

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966126

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966114

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966102

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966090

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966088

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966076

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966064

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966052

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966049

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966037

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

7/14

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966025

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

Medicinale: PRAVASTATINA SANDOZ

Confezione: 037966013

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/COC/PVDC

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

