

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: mercoledì 6 novembre 2013 15.20
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-311/2013 MED. "PRAMIPEXOLO ACTAVIS"
Allegati: DITTA ACTAVIS GROUP PTC EHF
Revoca Med Pramipexolo Actavis.pdf

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

"PRAMIPEXOLO ACTAVIS" AIC N. 040086- PROT. N. 115505 DEL 06.11.2013 DITTA ACTAVIS GROUP PTC EHF

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 9012
(20131106) _____

Il messaggio è stato controllato da ESET NOD32 Antivirus.

www.nod32.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 06 NOV 2013

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**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **ACTAVIS GROUP PTC EHF** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 311/2013-2999 del 25/10/2013

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086163

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086151

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086148

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086136

Descrizione: "0,7 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086124

Descrizione: "0,35 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086112

Descrizione: "0,35 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086100

Descrizione: "0,35 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086098

Descrizione: "0,35 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086086

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086074

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086062

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086050

Descrizione: "0,18 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086047

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086035

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086023

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS

Confezione: 040086011

Descrizione: "0,088 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

