

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: giovedì 7 novembre 2013 14.29
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-298/2013 MED. "AMOXICILLINA+ACIDO CLAVULANICO EG" DITTA EG SPA
Allegati: Revoca med. Amoxicillina +Acido clavulanico EG.pdf

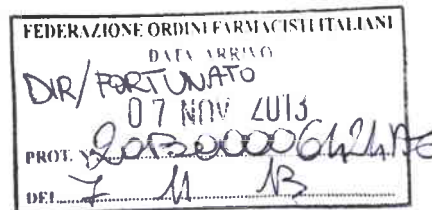
CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC MED.:

"AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG" AIC N. 036820- PROT. N. 116116 DEL 07.11.2013 DITTA EG 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 9017 (20131107) _____

Il messaggio è stato controllato da ESET NOD32 Antivirus.

www.nod32.it

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/116116/P/
Det. N°. aRM - 298/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 07 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

MD *PIA*

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 - 298/2013-1561 del 30/10/2013

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820189

Descrizione: "875 MG+ 125 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820177

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "100 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820165

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "40 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820153

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "30 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820140

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "20 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820138

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820126

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820114

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820102

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "7 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820090

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "6 COMPRESSE IN FLACONE DI VETRO

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820088

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "40 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820076

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "30 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820064

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "20 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820052

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "15 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820049

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "12 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820037

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "10 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820025

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "7 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

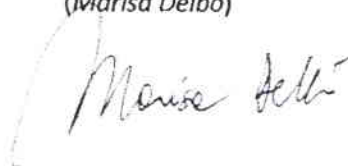
Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG

Confezione: 036820013

Descrizione: " 875 MG+125 MG COMPRESSE "6 COMPRESSE IN STRIP AL/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)



P2