

Posta FOFI

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: venerdì 8 novembre 2013 11.40
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-307/2013 MED. "REPAGLINIDE ARROW" DITTA ARROW APS
Allegati: Revoca med. Repaglinide Arrow.pdf

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

"REPAGLINIDE ARROW" AIC N. 040272- PROT. N. 116599 DEL 08.11.2013 DITTA ARROW APS

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 9021 (20131108) _____

Il messaggio è stato controllato da ESET NOD32 Antivirus.

www.nod32.it

PQ/EDJ/MD

AIPA/PQ/116599/9

Det. N°. aRM - 307/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 08 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

ms
m

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 **ARROW APS** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 307/2013-3274 del 31/10/2013

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272015

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272027

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272039

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272041

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272054

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 270 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272066

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 360 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272078

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272080

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272092

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272104

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272116

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 270 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272128

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 360 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272130

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272142

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272155

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL



Handwritten signature

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272167

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272179

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 270 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW

Confezione: 040272181

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 360 COMPRESSE IN BLISTER 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)

