

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/P/89893
Det. N° aRM-175/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 29 AGO 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 *R*

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 **HELM AG** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 175/2013-3242 del ~~19/08/2013~~

27 AGO 2013
F.M.

Farmaco ACIDO IBANDRONICO HELM

Confezione: 041501014

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco ACIDO IBANDRONICO HELM

Confezione: 041501026

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco ACIDO IBANDRONICO HELM

Confezione: 041501038

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Farmaco ACIDO IBANDRONICO HELM

Confezione: 041501040

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/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.

fr

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

Marisa Delbò