



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Ufficio Qualità dei Prodotti**

Roma 28 GEN. 2015

**Oggetto: Sospensione 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 dispositivi medici,  
servizio farmaceutico e sicurezza delle cure  
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 prot. n. 8360 del 28/01/2015, è stata annullata d'ufficio, ai sensi dell'art. 21-nonies della Legge n. 241/1990 e s.m.i., la determinazione aSM - 11/2015 - 3891 del 23/01/2015, di sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sotto indicati della TECNIGEN S.r.l.:

**Confezione: 042305021**

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC

**Medicinale:** LEFLUNOMIDE TECNIGEN

**Confezione: 042305019**

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC

**Medicinale:** LEFLUNOMIDE TECNIGEN

IL DIRIGENTE  
(Dott. Domenico Di Giorgio)