

PQ&amp;C/VZ/DDG

Det. N°. aRM - 104/2016 - 2999

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO****Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione****Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 104/2016 - 2999 del 10/05/2016 di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS**Confezione:** 038309011**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS**Confezione:** 038309023**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS**Confezione:** 038309035**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS**Confezione:** 038309047**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS**Confezione:** 038309050**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS**Confezione:** 038309062

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

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309074

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309086

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

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309098

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309100

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309112

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309124

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309136

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309148

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309151

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309163

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309175

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309187

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309199

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309201

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309213

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309252

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309225

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309237

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309249

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309264**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309276**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309288**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309290**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309302**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309340**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309353**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309365**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309377**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione: 038309389**

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309314

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS

**Confezione:** 038309326

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** SERTRALINA ACTAVIS


**Confezione:** 038309338

**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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 sopra citata determinazione.

**Per il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



## ELENCO INDIRIZZI

### Ministero della Difesa

[stanag@igesan.difesa.it](mailto:stanag@igesan.difesa.it)

[cu.studi@igesan.difesa.it](mailto:cu.studi@igesan.difesa.it)

[farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it](mailto:farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it)

### Ministero Della Salute

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

### Assessorati alla Sanità

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>, <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>, <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it>, <protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>, <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>, <giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>, <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it>, <regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>, <adriano.gigliani@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>, <settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>, <puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>, <clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <asssanita@regione.umbria.it>, <dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>, <[servizio.farmaceutico@regione.veneto.it](mailto:servizio.farmaceutico@regione.veneto.it)>;

### Comando Carabinieri per la tutela della salute

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

### Istituto Superiore Sanità

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

### FEDERFARMA

[federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it);

### FEDERFARMA SERVIZI

[federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)

### FARMADATI

[bdf@pec.farmadati.it](mailto:bdf@pec.farmadati.it);

### FOFI

[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

### A.D.F.

[associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)

### ASSOFARM

[assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it);

### ASCOMFARMA

[ascomfarma@ascom.bo.it](mailto:ascomfarma@ascom.bo.it)

### ASSOGENERICI

[info@assogenerici.it](mailto:info@assogenerici.it)

### SIFO

[sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)

### Ufficio V&A

### Ufficio Farmacovigilanza

### SEDE