

AIFA/PQ/6650/P/

Roma 23 GEN. 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

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 aSM - 8/2015 - 2322 del 23/01/2015 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sotto indicati della MYLAN S.p.A.:

Confezione: 040552073

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552085

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552010

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552046

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552061

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552111

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552147

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552123

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552150

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552162

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552135

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552109

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552097

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552059

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552034

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN

Confezione: 040552022

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC-AL
Medicinale: ESOMEPRAZOLO MYLAN


IL DIRIGENTE
(Dott. Domenico Di Giorgio)