

PQ/EDI/MD

AIFA/PQ/65781/P/

Det. N°. aRM - 103/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 20 GIUGNO 2014

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 *PC*

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 AVANSOR PHARMA OY l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 103/2014-3034 del 04/06/2014

Farmaco: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808014

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808026

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

Farmaco: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808038

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808040

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808053

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808065

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808077

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808089

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808091

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808103

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808115

Descrizione: " 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808127

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

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808139

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808141

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808154

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

Confezione: 040808166

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 3 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.

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

