

Roma, 28 LUG. 2015



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 di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della H. LUNDBECK A/S, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 165/2015 - 911 del 27/07/2015

Medicinale: ENTACT**Confezione: 035768656****Descrizione: "20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE IN PE****Medicinale: ENTACT****Confezione: 035768643****Descrizione: "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON SIRINGA****Medicinale: ENTACT****Confezione: 035768631****Descrizione: "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON SIRINGA****Medicinale: ENTACT****Confezione: 035768629****Descrizione: "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 28 ML CON CONTAGOCCE****Medicinale: ENTACT****Confezione: 035768617****Descrizione: "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DI VETRO DA 15 ML CON CONTAGOCCE****Medicinale: ENTACT****Confezione: 035768605****Descrizione: 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE**

PQ&C/EDJ/DDG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768593
Descrizione: 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768581
Descrizione: 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768579
Descrizione: 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768567
Descrizione: 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768555
Descrizione: 15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768542
Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768530
Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768528
Descrizione: 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768516
Descrizione: 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 500 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768504
Descrizione: 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 100 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768492
Descrizione: 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 49 DOSI UNITARIE

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768415
Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768478

Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 20 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768454

Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 15 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768441

Descrizione: 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768439

Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 10 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768427

Descrizione: 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN CONTENITORE DA 5 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768403

Descrizione: 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768391

Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768389

Descrizione: 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768377

Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768365

Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768353

Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT

Confezione: 035768290

Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

PQ&C/EDJ/DDG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768237
Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768288
Descrizione: 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768225
Descrizione: 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768338
Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768276
Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768213
Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768326
Descrizione: 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768264
Descrizione: 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768201
Descrizione: 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768302
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768249
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768187
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG



Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768175
Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768124
Descrizione: 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768100
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768086
Descrizione: 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768314
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768252
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768199
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768062
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768163
Descrizione: 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768047
Descrizione: 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768340
Descrizione: 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL BIANCO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768151
Descrizione: 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768148
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768136
Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 20 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768112
Descrizione: 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768098
Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 15 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768074
Descrizione: 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768050
Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 10 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768035
Descrizione: 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768023
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

Medicinale: ENTACT
Confezione: 035768011
Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL CHIARO DA 5 MG

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.


Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
