



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 19 NOV. 2014

AIFA/PQ/121489/P/

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 Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
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

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta SIGILLATA LIMITED l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 228/2014 - 3013 del 27/10/2014

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189010

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189022

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189034

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189046

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189059

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Medicinale: EXEMELABA

Confezione: 041189061

Descrizione: " 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

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)

