

Roma, 09 MAR 2016

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

**Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 57/2016 - 3235 del 03/03/2016 è stata revocata, su rinuncia della 4PHARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** SERMION  
**Confezione:** 039934017  
**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE  
**Paese di provenienza:** Romania

**Medicinale:** EFFERALGAN  
**Confezione:** 040071072  
**Descrizione:** "BAMBINI 300 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE  
**Paese di provenienza:** Bulgaria

**Medicinale:** EFFERALGAN  
**Confezione:** 040071060  
**Descrizione:** "ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE  
**Paese di provenienza:** Spagna

**Medicinale:** EFFERALGAN  
**Confezione:** 040071045  
**Descrizione:** "LATTANTI 80 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE  
**Paese di provenienza:** Bulgaria

**Medicinale:** EFFERALGAN  
**Confezione:** 040071033  
**Descrizione:** "PRIMA INFANZIA 150 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE  
**Paese di provenienza:** Bulgaria

**Medicinale:** EFFERALGAN  
**Confezione:** 040071019  
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE EFFERVESCENTI  
**Paese di provenienza:** Bulgaria

20

**Medicinale:** AUGMENTIN  
**Confezione:** 042191027  
**Descrizione:** "875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE  
**Paese di provenienza:** Spagna

**Medicinale:** AUGMENTIN  
**Confezione:** 042191015  
**Descrizione:** "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE  
**Paese di provenienza:** Spagna

**Medicinale:** VOLTAREN EMULGEL  
**Confezione:** 042199012  
**Descrizione:** " 1 % GEL " TUBO DA 60 G  
**Paese di provenienza:** Spagna

**Medicinale:** CARDIOASPIRIN  
**Confezione:** 042290015  
**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE  
**Paese di provenienza:** Grecia

**Medicinale:** BETADINE  
**Confezione:** 042073027  
**Descrizione:** "10% SOLUZIONE VAGINALE" FLACONE 125 ML  
**Paese di provenienza:** Francia

**Medicinale:** SERETIDE  
**Confezione:** 041745011  
**Descrizione:** DISKUS 50/250 1 INALATORE 60 DOSI POLV PER INALAZ  
**Paese di provenienza:** Romania

**Medicinale:** DAFLON  
**Confezione:** 042185013  
**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE  
**Paese di provenienza:** Grecia

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati. 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 determinazione.

*per* Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

*Ron Abbina Olive*