Det. N° aRM - 43/2020



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 43/2020 - 108 del 06/03/2020 è stata revocata, su rinuncia della ROCHE S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839111

Descrizione: "3 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839123

Descrizione: "3 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839135

Descrizione: "3 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 6 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839147

Descrizione: "3 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 12 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839150

Descrizione: "3 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 30 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839212

Descrizione: "6 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839224

Descrizione: "6 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 0,5 ML

PQ-PhCC/EC /DDG Det. N° aRM - 43/2020

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839236

Descrizione: "6 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 6 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839248

Descrizione: "6 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 12 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839251

Descrizione: "6 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 30 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839263

Descrizione: "9 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839275

Descrizione: "9 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839287

Descrizione: "9 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 6 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839299

Descrizione: "9 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 12 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839301

Descrizione: "9 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 30 SIRINGHE DA 0,5 ML

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839364

Descrizione: "3 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 2X6 SIRINGHE

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839376

Descrizione: "3 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5X6 SIRINGHE

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839388

Descrizione: "6 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 2X6 SIRINGHE

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839390

Descrizione: "6 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5X6 SIRINGHE

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839402

Descrizione: "9 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 2X6 SIRINGHE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.1 Data: 15/12/16 Pag. 11 di

PQ-PhCC/EC /DDG Det. N° aRM - 43/2020

Medicinale: ROFERON A Confezione: 025839414

Descrizione: "9 MUI SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5X6 SIRINGHE

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

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 13 di 13
---	----------	----------------	---------------