

PQ/EDJ/MD

AIFA/PO/133805/P/
Det. N°. aRM - 352/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 18.05.2013

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

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 BAXTER S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 352/2013-6515 del 13/12/2013

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635151

Descrizione: "7,5 MG/ML IPERBARICA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 3 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635136

Descrizione: "10 MG/ML IPERBARICA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 2 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635148

Descrizione: "5 ML/MG IPERBARICA SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 4 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635276

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200000" 10 FIALE DA 10 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635201

Descrizione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 5 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635213

Descrizione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 10 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635249

Descrizione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200000" 10 FIALE DA 5 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635252

Descrizione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200000" 10 FIALE DA 10 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635225

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 5 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635237

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE DA 10 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635264

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE CON ADRENALINA 1:200000" 10 FIALE DA 5 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635288

Descrizione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PE DA 10 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635290

Descrizione: "2,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PE DA 5 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635302

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PE DA 5 ML

Medicinale: BUPIFORAN

Confezione: 028635314

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN PE DA 10 ML

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*)

