

PQ/EDJ/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Det. N°. aRM - 76/2015 - 813

AIFA/PQ&C/34770/P/

Roma 07 APR. 2015

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 TEVA ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 76/2015 - 813 del 23/03/2015

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310013

Descrizione: "75 MCG/20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310025

Descrizione: "75 MCG/20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310037

Descrizione: "75 MCG/20 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310049

Descrizione: "75 MCG/30 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310052

Descrizione: "75 MCG/30 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: BESETIX

Confezione: 038310064

Descrizione: "75 MCG/30 MCG COMPRESSE RIVESTITE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

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)