



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

*BIFA/PO/112549/P/*  
Roma 28 OTT. 2014

**MINISTERO DELLA DIFESA**  
Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via S. 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 SANITA'**  
**PRESSO LE REGIONI E LE PROVINCE**  
**AUTONOME**  
**LORO SEDI**

**COMANDO CARABINIERI PER LA TUTELA**  
**DELLA SALUTE**  
Viale dell'Aeronautica, 122  
00144 Roma

**ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ**  
V.le 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**  
**UFFICIO FARMACOVIGILANZA**  
**SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 218/2014-546 del 24/10/2014**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830016**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830028**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830030**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830042**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830055**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830067**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830079**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale: BICALUTAMIDE CHIESI**

**Confezione: 038830081**

**Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830093

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830105

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830117

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830129

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830131

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830143

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830156

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830168

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830170

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830182

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830194

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830206

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830218

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830220

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830232

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830244

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830257

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

EC

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830269

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830271

**Descrizione:** ""150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** BICALUTAMIDE CHIESI

**Confezione:** 038830283

**Descrizione:** ""150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

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)

