



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 12 FEB 2015

AIFA/PQ/14179/P/

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 Nazionale 172
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 ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 31/2015 - 2659 del 09/02/2015

Medicinale: CAPECITABINA ARROW

Confezione: 041923044

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC

Medicinale: CAPECITABINA ARROW

Confezione: 041923032

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Medicinale: CAPECITABINA ARROW

Confezione: 041923020

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

Medicinale: CAPECITABINA ARROW

Confezione: 041923018

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

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)