PQ/EDJ/MD

Det. N°. aRM - 147/2013-

Roma 1161U2013

Agonxia Staliana del Farmaco
Al-A

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA Direzione Generale della Sanità Militare - Div. II Via Santo Stefano Rotondo, 4 00184 <u>Roma</u>

MINISTERO DELLA SALUTE Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici Via G. Ribotta, 5 00144 <u>Roma</u>

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 <u>Roma</u>

Istituto Superiore Sanità Viale Regina Elena, 299 00161 Roma]

FEDERFARMA Via Emanuele Filiberto, 190 00184 <u>Roma</u>

FEDERFARMA SERVIZI Palazzo della Cooperazione Via Torino, 146 00184 <u>Roma</u>

A.D.F. Via Milano 58 00184 <u>Roma</u>

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIOFARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

nd the

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 ALCON ITALIA SPA l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 147/2013-4040 del 06/06/2013

Medicinale: DACRIOSOL Confezione: 032147011

Descrizione: "0,1% + 0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE DA 10 ML

Medicinale: DACRIOSOL Confezione: 032147047

Descrizione: COLLIRIO 30 FIALE MONOD. 0,4 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) Monice Dell

7~