

PQ/EDJ/MD

AIFA/PO/109503/P/
Det. N°. aRM - 260/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 22 OTT 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

MD *en*

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 260/2013-2322 del 16/10/2013

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819160

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819158

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819145

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819133

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819121

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819119

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819107

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819095

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819083

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819071

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819069

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL



Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819057

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819044

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819032

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819020

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/AL

Medicinale: DESLORATADINA MYLAN

Confezione: 041819018

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/CC/CARTA/PET/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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE
(Marisa Delbò)

