



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

AIFA/PQ/74090/P/
Roma 13 LUG 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**
Palazzo Italia – P.le Marconi, 25
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 **MYLAN S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 122/2014-2322 del 07/07/2014

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 040365064

Descrizione: "150 MICROGRAMMI + 30 MICROGRAMMI COMPRESSE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 040365052

Descrizione: "150 MICROGRAMMI + 30 MICROGRAMMI COMPRESSE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 040365049

Descrizione: "150 MICROGRAMMI + 30 MICROGRAMMI COMPRESSE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 040365037

Descrizione: "150 MICROGRAMMI + 20 MICROGRAMMI COMPRESSE" 6X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 040365025

Descrizione: "150 MICROGRAMMI + 20 MICROGRAMMI COMPRESSE" 3X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO MYLAN GENERICS

Confezione: 040365013

Descrizione: "150 MICROGRAMMI + 20 MICROGRAMMI COMPRESSE" 1X21 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/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

(Marisa Delbò)

