

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/38157/P/
Roma 08 APR 2014**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali****MINISTERO DELLA DIFESA**
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via S. Stefano Rotondo, 4
00184 Roma**MINISTERO DELLA SALUTE**
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
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 ZENTIVA ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 61/2014-8043 del 31/03/2014

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157291

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157289

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157277

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157265

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157253

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157240

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157238

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157226

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157214

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157202

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157190

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157188

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157176

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157164

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157152

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157149

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157137

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

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157125

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

MA

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157113

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

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157101

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157099

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

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157087

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157075

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

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157063

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

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157051

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157048

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

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157036

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: DONEPEZIL ZENTIVA ITALIA

Confezione: 040157024

Descrizione: "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Il titolare ZENTIVA ITALIA S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE
(*Marisa Delbò*)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marisa Delbò", written in a cursive style.