

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/99836/P/
Det. N°. aRM - 229/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 27 SET 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

M. R.

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 RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 229/2013-1378 del 23/09/2013

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099178

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099166

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099154

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099141

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099139

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099127

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099115

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099103

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099091

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099089

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099077

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099065

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099053

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099040

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099038

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099026

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: FLECAINIDE RATIOPHARM

Confezione: 038099014

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 20 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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)

