

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****Ufficio Qualità dei Prodotti***AIFA/PQ/5589/P/*

Roma 20 GEN 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 **KRKA D.D. NOVO MESTO** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 6/2014-1896 del 10/01/2014

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888019

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888021

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888033

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888045

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888058

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888060

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888072

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888110

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888084

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888096

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888108

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888122

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888134

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888146

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888159

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888161

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888173

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888185

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888209

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888211

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888250

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888223

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888235

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL



Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888247

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888262

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888274

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888286

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888298

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888300

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888312

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888324

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888336

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888348

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888351

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888363

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888375

Descrizione: "16 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888399

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888401

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888413

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888425

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888437

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888476

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888449

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888452

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888464

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER OPA-AL-PVC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888488

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888490

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888502

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888514

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888526

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888538

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888540

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888553

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Medicinale: GALEMA

Confezione: 039888565

Descrizione: "24 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC-PE-PVDC/AL

Il titolare KRKA D.D. NOVO MESTO 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)

