PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/9/79/P/ Det. N°. aRM - 157/2014-

Roma 04 SET 2014

Agenzia Staliana del Farmace Al-A

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA Direzione Generale della Sanità Militare - Div. II Via Santo Stefano Rotondo, 4 00184 <u>Roma</u>

MINISTERO DELLA SALUTE Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici Via G. Ribotta, 5 00144 <u>Roma</u>

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 <u>Roma</u>

Istituto Superiore Sanità Viale Regina Elena, 299 00161 <u>Romal</u>

FEDERFARMA Via Emanuele Filiberto, 190 00184 <u>Roma</u>

FEDERFARMA SERVIZI Palazzo della Cooperazione Via Torino, 146 00184 <u>Roma</u>

A.D.F. Via Milano 58 00184 Roma

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

West for

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 MSD ITALIA S.R.L. l'autorizzazione

all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 157/2014-1117 del 20/08/2014

Medicinale: LUKAIR

Confezione: 034002016

Descrizione: BLISTER 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG

Medicinale: LUKAIR

Confezione: 034002028

Descrizione: PEDIATRICO BLISTER 28 COMPRESSE MASTICABILI 5 MG

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) Monto Dello

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 www.agenziafarmaco.gov.it