



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

AIFA/PQ/101902/P/

Roma

01 OTT 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

med
EC

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **DR. REDDY'S S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 185/2014-2551 del 12/09/2014

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331011

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331023

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331035

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331047

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331050

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331062

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331074

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331086

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331098

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331100

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331112

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331124

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331136

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331148

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331151

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331163

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: MONTELUKAST DR. REDDY'S

Confezione: 040331175

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/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)

