

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Roma 04 FEB 2015

Det. N°. aRM - 12/2015 - 776

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 Dispositivi Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le province Autonome Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute viale dell'Aeronautica, 22 00144 <u>Roma</u>

Istituto Superiore Sanità Viale Regina Elena, 299 00161 Roma

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 <u>Roma</u>

ASSOFARM

Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici Via Cavour 179/A Palazzo Cispel 00184 <u>Roma</u>

SIFO Via Carlo Farini, 81 20159 <u>Milano</u>

Ufficio V&A

<u>SEDE</u>

Ufficio Farmacovigilanza

MAJFA – Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - <u>www.agenziafarmaco.gov.it</u>

Det. N°. aRM - 12/2015 - 776

PQ/EDJ /DDG

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta HEXAL AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 12/2015 - 706 del 23/01/2015

Medicinale: NIMESULIDE HEXAL AG

Confezione: 029198025

Descrizione: "100 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

Medicinale: NIMESULIDE HEXAL AG

Confezione: 029198013

Descrizione: "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE

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 DIRIGENȚE (Domenico Di Giorgio)