

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/66681/P/

Det. N°. aRM - 152/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 24 GIU 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

mf

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 - 152/2013-1378 del 19/06/2013

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536606

**Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET**

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536594

**Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET**

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536582

**Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET**

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536570

**Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET**

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536568

**Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET**



Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536556

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536543

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536531

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536529

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536517

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536505

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536493

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET



Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536481

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536479

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536467

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536455

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536442

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536430

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL/PET

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536428

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE



Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536416

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536404

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536392

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536380

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536378

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

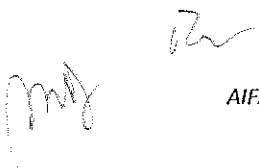
Confezione: 037536366

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536354

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE



Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536341

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536339

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536327

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536315

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536303

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

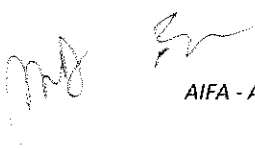
Confezione: 037536291

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536289

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE



Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536277

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536265

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536253

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
UNIT DOSE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536240

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536238

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536226

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536214

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536202

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL



Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536190

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536188

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536176

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 90 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536164

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536152

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 50 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536149

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536137

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536125

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536113

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Per

mb

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536101

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536099

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536087

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536075

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536063

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536051

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536048

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536036

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536024

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OMEPRAZOLO RATIOPHARM

Confezione: 037536012

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN FLACONE HDPE

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*)

