PQ/EC/MD



Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Det. N°. aRM - 100/2014-ALFA/PQ/62965/P/ Roma 136102014

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 <u>Roma</u>

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

V.le Regina Elena, 299

00161 Roma

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184 Roma

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 <u>Roma</u>

SIFO

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

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 **NUCLEUS Ehf.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 100/2014-2998 del 27/05/2014

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183013

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183025

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183037

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183049

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183052

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183064

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183076

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183088

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

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



Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183090

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183102

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183114

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: QUETIAPINA NUCLEUS

Confezione: 039183126

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Il titolare NUCLEUS Ehf. 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)

nouse Delle

