



Roma 10 FEB 2015

AIFA/PQ/13348/P/

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 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 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 Nazionale 172
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 29/2015 - 3361 del 05/02/2015

Medicinale: REMIFENTANIL MEDEA

Confezione: 040514034

Descrizione: "5 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE" FLACONCINI 5X10 ML

Medicinale: REMIFENTANIL MEDEA

Confezione: 040514022

Descrizione: "2 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE" FLACONCINI 5X5 ML

Medicinale: REMIFENTANIL MEDEA

Confezione: 040514010

Descrizione: "1 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O INFUSIONE" FLACONCINI 5X5 ML

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
(Domenico Di Giorgio)