

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Roma 17 FEB 2015 AIFA/PQ/16075/P/

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 <u>Loro Sedi</u>

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

Istituto Superiore Sanità

Viale Regina Elena, 299 00161 <u>Roma</u>

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 Nazionale 172 00184 <u>Roma</u>

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

Ufficio V&A

<u>SEDE</u>

Ufficio Farmacovigilanza

<u>SEDE</u>

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 37/2015 - 1392 del 16/02/2015

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998011

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998023

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998035

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 12 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998047

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 60 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998050

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998062

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998074

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 12 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Det. N°. aRM - 37/2015 - 1392

PQ/EDJ/DDG

Medicinale: ROCURONIO SANDOZ

Confezione: 038998086

Descrizione: 10MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER

INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 10 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)