



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/62587/P/  
Roma 12/01/2014

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

**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 Roma

**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**

V.le 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

**SIFO**

Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**UFFICIO V&A**

**UFFICIO FARMACOVIGILANZA  
SEDE**

EE mb

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **DR. REDDY'S S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 99/2014-2551 del 27/05/2014**

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203017

**Descrizione:** "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203029

**Descrizione:** "0.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203031

**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203043

**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203056

**Descrizione:** "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203068

**Descrizione:** "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203070

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203082

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203094

**Descrizione:** "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203106

**Descrizione:** "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203118

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

**Medicinale:** RISPERIDONE DR. REDDY'S

**Confezione:** 039203120

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Il titolare DR. REDDY'S S.r.l. 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)

