



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

AIFA/PQ/59653/P/

02/09/2014

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**

mf
ec

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 89/2014-2432 del 14/05/2014

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176012

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN PP DA 10 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176024

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN PP DA 10 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176036

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN PP DA 20 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176048

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN PP DA 20 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176051

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN PP DA 10 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176063

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN PP DA 10 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176101

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN PP DA 10 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176075

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN PP DA 20 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176087

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN PP DA 20 ML



Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176099

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN PP DA 10 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176113

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN PP DA 20 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176125

Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN PP DA 20 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176137

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE DA 100 ML

Medicinale: ROPIVACAINA IBIGEN

Confezione: 040176149

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE DA 200 ML

Il titolare IBIGEN 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*)

