

PQ/EDJ/MD

AIFA/PA/3053/P/
Det. N°. aRM - 2/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 13 GEN 2014

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 Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI 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
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 Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

Mod *en*

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO FARMACOVIGILANZA
SEDE

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 2/2014-1378 del 10/01/2014

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753349

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753299

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753287

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

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753325

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753275

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753364

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753313

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753301

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE



Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753263

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

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753251

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753352

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753248

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753236

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753337

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753224

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753212

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753200

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753198

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753174

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753162

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753147

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753109

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753073

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

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753123

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753061

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753111

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753059

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753186

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753150

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753135

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753097

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753085

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753046

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753034

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753022

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezione: 036753010

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

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 presente determinazione.

IL DIRIGENTE

(*Marisa Delbò*)

