

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/91560/P/
Det. N°. aRM - 153/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 03 SET 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

md *~*

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 **ARROW GENERICS LTD** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 153/2014-2659 del 20/08/2014

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091017

Descrizione: "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091029

Descrizione: "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091031

Descrizione: "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091043

Descrizione: "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091056

Descrizione: "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091068

Descrizione: "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091070

Descrizione: "0.5 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091082

Descrizione: "1 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091094

Descrizione: "1 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091106

Descrizione: "1 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091118

Descrizione: "1 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091120

Descrizione: "1 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091132

Descrizione: "1 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091144

Descrizione: "1 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091157

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091169

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091171

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091183

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091195

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091207

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091219

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091221

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091233

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL



Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091245

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091258

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091260

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091272

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TRANDOLAPRIL ARROW

Confezione: 038091284

Descrizione: "4 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/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)

