



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/171029/P/
Roma 032562716

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 dispositivi
medici, del servizio farmaceutico e
della sicurezza delle cure
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**

MAJ
EC

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 113/2014-2454 del 26/06/2014

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883121

Descrizione: " 250 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883119

Descrizione: " 250 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883107

Descrizione: " 180 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883095

Descrizione: " 180 MG CAPSULE RIGIDE " 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883083

Descrizione: " 140 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883071

Descrizione: " 140 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883069

Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883057

Descrizione: " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883044

Descrizione: " 20 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883032

Descrizione: " 20 MG CAPSULE RIGIDE " 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883020

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE " 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE CRINOS

Confezione: 039883018

Descrizione: " 5 MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

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
(Marisa Delbò)

