

AIFA/PQ/107878/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Roma 16 OTT. 2014

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

**ASSessorati alla Sanità presso le Regioni e
le Province Autonome**

Loro Sedi

**Comando Carabinieri per la tutela della
salute Viale dell'Aeronautica 122**

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

SIFO

Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A

Sede

Ufficio Farmacovigilanza

Sede



Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **SANDOZ S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato DETERMINAZIONE N. aRM - 210/2014-1392 del 13/10/2014

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255097

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 4 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255085

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 4 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255073

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 4 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255061

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 3 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255059

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 3 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255046

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 3 ML



Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255034

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 1 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255022

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 1 ML

Medicinale: TOPOTECAN SANDOZ

Confezione: 040255010

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 1 ML

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
(Domenico Di Giorgio)

