

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/13195/p/
Det. N°. aRM - 16/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 06 FEB 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

*Not
Fu*

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 SANDOZ S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 16/2014-1392 del 16/01/2014

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826208

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 20 MG/2,67 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826196

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 20 MG/2,67 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826234

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 25 MG/3,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826222

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 25 MG/3,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826210

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 25 MG/3,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826184

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 20 MG/2,67 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826095

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 10 MG/1,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826246
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 25 MG/3,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826172
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 20 MG/2,67 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826160
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 15 MG/2 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826158
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 15 MG/2 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826145
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 15 MG/2 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826133
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 15 MG/2 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826121
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 10 MG/1,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826119
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 10 MG/1,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826107
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 10 MG/1,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX
Confezione: 038826083
Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 7,5 MG/ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826071

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 7,5 MG/ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826069

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 7,5 MG/ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826057

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 7,5 MG/ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826044

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 10 SIRINGHE DA 2,5 MG/0,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826032

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 5 SIRINGHE DA 2,5 MG/0,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826020

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 2,5 MG/0,33 ML

Medicinale: ZOLCOFROX

Confezione: 038826018

Descrizione: "7,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 2,5 MG/0,33 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

(*Marisa Delbò*)

