



Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 06 FEB 2015

AIFA/PQ/12010/P/

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 Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
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, 22
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 Nazionale 172
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A

SEDE

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

PR

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 - 21/2015 - 1392 del 28/01/2015

Medicinale: REMIFENTANIL SANDOZ

Confezione: 040708012

Descrizione: " 1MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: REMIFENTANIL SANDOZ

Confezione: 040708024

Descrizione: " 1MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

Medicinale: REMIFENTANIL SANDOZ

Confezione: 040708036

Descrizione: " 2MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: REMIFENTANIL SANDOZ

Confezione: 040708048

Descrizione: " 2MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

Medicinale: REMIFENTANIL SANDOZ

Confezione: 040708051

Descrizione: " 5MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: REMIFENTANIL SANDOZ

Confezione: 040708063

Descrizione: " 5MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

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
(Domenico D. Giorgio)