



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)