

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/3596/P/
Det. N°. aRM - 359/2013-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 14 GEN 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

md *ow*

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 ARROW GENERICS LTD l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 359/2013-2659 del 10/01/2014

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132014

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132026

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132038

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132040

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132053

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132065

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132077

Descrizione: "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132089

Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132154
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132091
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132103
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132115
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132127
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132139
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132141
Descrizione: "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132166
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132178
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132180
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132192
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132204
Descrizione: "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132216
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132228
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132230
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132242
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132255
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132267
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132279
Descrizione: "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132281
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132331
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132343
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132293
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW
Confezione: 037132305
Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL



Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132317

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: LAMOTRIGINA ARROW

Confezione: 037132329

Descrizione: "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

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*)

