PQ/EDJ/MD



AIFA/Po/3167/ Det. N°. aRM - 35672013,

Roma 136EM2

MINISTERO DELLA DIFESA Direzione Generale della Sanità Militare - Div. II Via Santo Stefano Rotondo, 4 00184 <u>Roma</u>

MINISTERO DELLA SALUTE Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici Via G. Ribotta, 5 00144 <u>Roma</u>

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 <u>Roma</u>]

FEDERFARMA Via Emanuele Filiberto, 190 00184 <u>Roma</u>

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

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

N F

PN

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 355/2013-2322 del 10/01/2014

Medicinale: ZOFENOPRIL MYLAN

Confezione: 040820011

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/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)

Morio Della

Pm