

AIFA/PQ/22372/P/

Roma

27 FEB 2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

**Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali****MINISTERO DELLA DIFESA**Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via S. Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma**MINISTERO DELLA SALUTE**Direzione Generale dei Farmaci e dei  
Dispositivi medici  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma**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**V.le 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**SIFO**Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano**UFFICIO V&A****UFFICIO FARMACOVIGILANZA  
SEDE**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **ACCORD HEALTHCARE LIMITED** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 48/2014-3029 del 26/02/2014**

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448016

**Descrizione:** "0,25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448028

**Descrizione:** "0,25 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448030

**Descrizione:** "0,50 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448042

**Descrizione:** "0,50 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448055

**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448067

**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448079

**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448081

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 63 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448093

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448105

**Descrizione:** "0,25 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448117

**Descrizione:** "0,25 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448129

**Descrizione:** "0,50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** ROPINIROLO AHCL

**Confezione:** 039448131

**Descrizione:** "0,50 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Il titolare ACCORD HEALTHCARE LIMITED è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della sopra citata determinazione.

IL DIRIGENTE  
(*Marisa Delbò*)

