

PQ/EDJ/MD

AIFA/PQ/17238/P

Det. N°. aRM - 23/2014-



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 17 FEB 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

M. J. R.

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 23/2014-1392 del 20/01/2014

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750242

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750230

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750228

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750216

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750204

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750192

Descrizione: "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750180

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750178

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750166

Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750154
Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750141
Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750139
Descrizione: "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750103
Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750127
Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750115
Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750091
Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750089
Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750077
Descrizione: "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750065
Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750053
Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ
Confezione: 036750040
Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE



Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750038

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750026

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

Medicinale: FENTANIL SANDOZ

Confezione: 036750014

Descrizione: "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA PE/AL/PE

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)

