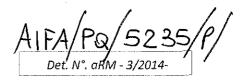
PQ/EDJ/MD



Roma 17 GEN 2014

Agenzia Staliana del Farmace AVA

Ufficio Qualità dei Prodotti

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 <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 <u>Roma</u>

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 <u>Roma</u>

A.D.F. Via Milano 58 00184 <u>Roma</u>

ASSOFARM
FEDERAZIONE AZIENDE E SERVIZI SOCIOFARMACEUTICI
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

Cut in

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 A.W.P. S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 3/2014-2979 del 10/01/2014

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526012

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526024

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526036

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526048

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526051

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526063

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526075

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526087

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP Confezione: 038526099

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

and

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526101

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526113

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

Medicinale: NEBIVOLOLO AWP

Confezione: 038526125

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/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) / Monite Selli

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco – Via del Tritone, 181 – 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.aqenziafarmaco.qov.it