

AIFA/PQ/19919/P/



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

21 FEB 2014

**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 **TEVA ITALIA S.r.l.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

**DETERMINAZIONE N. aRM - 38/2014-813 del 05/02/2014**

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585151

**Descrizione:** "0,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585148

**Descrizione:** "0,1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585136

**Descrizione:** "0,1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585124

**Descrizione:** "0,1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585112

**Descrizione:** "0,1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585100

**Descrizione:** "0,1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585098

**Descrizione:** "0,1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585086

**Descrizione:** "0,1MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585074

**Descrizione:** "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585062

**Descrizione:** "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585050

**Descrizione:** "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585047

**Descrizione:** "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585035

**Descrizione:** "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585023

**Descrizione:** "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585011

**Descrizione:** "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585213

**Descrizione:** "0,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585201

**Descrizione:** "0,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585199

**Descrizione:** "0,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585187

**Descrizione:** "0,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585175

**Descrizione:** "0,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO

**Medicinale:** OCTREOTIDE TEVA

**Confezione:** 041585163

**Descrizione:** "0,5MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FLACONCINI IN VETRO

Il titolare TEVA ITALIA S.r.l. 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)

