



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PQ/19372/P/

Roma 20 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 **JANSSEN CILAG S.p.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 32/2014-1445 del 04/02/2014

Medicinale: SIBELIUM

Confezione: 024396069

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER

Il titolare JANSSEN CILAG S.p.A. 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)

