

14 OTT 2013



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PROVVEDIMENTO

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACOUTICA TERRITORIALE
15 OTT. 2013
Prot. n° <u>2607</u>

Da : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
 UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
 via del Tritone, 181
 00187 ROMA

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della decisione del Tribunale di Roma, Sezione Feriale Civile in materia di Impresa, RGAC n. 57849/13 del 18 settembre 2013, depositata in data 04/10/2013, di accoglimento del reclamo proposto dalla Teva Italia S.r.l. avverso all'Ordinanza del Tribunale di Roma n. 15593/2013 del 31/07/2013, che aveva inibito alla Teva Italia S.r.l. l'ulteriore produzione e commercializzazione del farmaco generico "Quetiapina Teva" a rilascio prolungato, con conseguente ritiro dello stesso dai canali distributivi, si comunica la revoca del provvedimento n. AIFA/PQ/85839 del 08/08/2013 relativo al ritiro di tutti i lotti immessi sul commercio dei seguenti medicinali della Teva Italia S.r.l., con sede in Assago (MI), viale del Mulino n. 1, centro Direzionale Milano Fiori Nord, Palazzo U10:

AIC n. 040433017, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433029, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433031, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433043, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" – confezione ospedaliera,

AIC n. 040433056, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" confezione calendario,

AIC n. 040433068, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433070, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

- AIC n. 040433082, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433094, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433106, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433118, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433120, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" – confezione ospedaliera,
- AIC n. 040433132, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" – confezione calendario,
- AIC n. 040433144, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433157, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433169, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433171, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433183, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433195, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433207, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" – confezione ospedaliera,
- AIC n. 040433219, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" – confezione calendario,
- AIC n. 040433221, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433233, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433245, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433258, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",
- AIC n. 040433260, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433272, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433284, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 50x1 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" – confezione ospedaliera,

AIC n. 040433296, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL" – confezione calendario,

AIC n. 040433308, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433310, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433322, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433334, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE",

AIC n. 040433346, "QUETIAPINA TEVA Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433359, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE",

AIC n. 040433361, "QUETIAPINA TEVA Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433373, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE",

AIC n. 040433385, "QUETIAPINA TEVA Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL",

AIC n. 040433397, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE",

AIC n. 040433409, "QUETIAPINA TEVA Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL".

I sopra elencati medicinali potranno essere nuovamente rimessi in commercio dalla data di ricevimento della presente, previa verifica dello stato di conservazione e della validità delle confezioni ritirate.

per il Dirigente
(Marisa Delbò)
Paucatina Olive