

PQ/EC/MD

AIFA/PQ/1335/P/



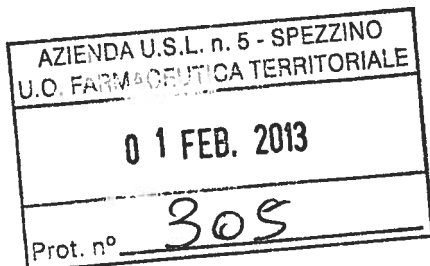
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 30 GEN 2013

Oggetto: Sospensione d'ufficio di AIC



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
UFFICIO PREZZI E RIMBORSO
SEDE**

ms

Per opportuna conoscenza, si comunica che, con la determinazione di seguito specificata, è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sotto indicati della MERCK SHARPE & DOHME LTD., con sede in Hertford Road, Hoddesdon, United Kingdom.

DETERMINAZIONE n. aSM-1/2013 – 0781 del 29/01/2013

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675017/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 14 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675029/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 28 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675031/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 56 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675043/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 84 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675056/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 98 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675068/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 168 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675070/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 196 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675082/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 49X1 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675094/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ALL/ALL) 14 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675106/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ALL/ALL) 28 COMPRESSE

Medicinale: TREDAPTIVE

Confezione: 038675118/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ALL/ALL) 56 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785010/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 14 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785022/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 28 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785034/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 56 COMPRESSE

MS

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785046/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 84 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785059/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 98 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785061/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 168 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785073/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 196 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785085/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 49X1 COMPRESSE (MONODOSE)

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785097/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ALL/ALL) 14 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785109/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ALL/ALL) 28 COMPRESSE

Medicinale: PELZONT

Confezione: 038785111/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ALL/ALL) 56 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698015/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 14 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698027/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 28 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698039/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 56 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698041/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 84 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698054/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 98 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698066/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 168 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698078/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 196 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698080/E

Descrizione: 1000 MG/200 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER (ACLAR/PVC) 49X1 COMPRESSE (MONODOSE)

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698092/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER
(ALL/ALL) 14 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698104/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER
(ALL/ALL) 28 COMPRESSE

Medicinale: TREVACLYN

Confezione: 038698116/E

Descrizione: 1000 MG/20 MG – COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO USO ORALE BLISTER
(ALL/ALL) 56 COMPRESSE

Roma, 29/01/2013

IL DIRIGENTE

(Dr.ssa Marisa Delbò)

