



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 28 GEN. 2015

**Oggetto: Sospensione A.I.C. medicinali**

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO  
SERVIZIO FARMACEUTICO

30 GEN. 2015

Prot. n°

336

**MINISTERO DELLA DIFESA**  
Direzione Generale della Sanità  
Militare - Div. II  
Via S. Stefano Rotondo, 4  
00184 Roma

**MINISTERO DELLA SALUTE**  
Direzione Generale dei dispositivi medici,  
servizio farmaceutico e sicurezza delle cure  
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 Clspel  
00184 Roma

**SIFO**  
Via Carlo Farini, 81  
20159 Milano

**UFFICIO V&A**  
**UFFICIO FARMACOVIGILANZA**  
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione prot. n. 8360 del 28/01/2015, è stata annullata d'ufficio, ai sensi dell'art. 21-nonies della Legge n. 241/1990 e s.m.i., la determinazione aSM - 11/2015 - 3891 del 23/01/2015, di sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sotto indicati della TECNIGEN S.r.l.:

**Confezione: 042305021**

**Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC**

**Medicinale: LEFLUNOMIDE TECNIGEN**

---

**Confezione: 042305019**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/PVC/AL/PVDC**

**Medicinale: LEFLUNOMIDE TECNIGEN**

IL DIRIGENTE  
(Dott. Domenico Di Giorgio)