

PQ&C/EDJ/DDG

Determinazione di presa d'atto di rinuncia
AIC/AIP N°. 5/2015

AIFA/PQ&C/35746/P/

Roma 09 APR 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

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

14 APR. 2015

Prot. n°

1347

MINISTERO DELLA DIFESA

Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei
Dispositivi medici del Servizio Sanitari e della Tutela
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

Viale dell'aeronautica 122
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità

Viale 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 Nazionale 172
00184 Roma

22

SIFOVia Carlo Farini, 81
20159 Milano**UFFICIO V&A**Sede**UFFICIO FARMACOVIGILANZA**Sede**Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e
Bilancio**Sede

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la Determinazione di seguito specificata si è preso atto della rinuncia volontaria del titolare titolare GMM Farma S.R.L. - codice SIS 3817 - con sede legale in CIS Nola 8110 80035 Nola (NA) alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportate

Determinazione N. 5/2015 del 31/03/2015

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC delle confezioni dei medicinali di seguito riportate, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria del titolare GMM Farma S.R.L. - codice SIS 3817 - con sede legale in CIS Nola 8110 80035 Nola (NA)

DENOMINAZIONE FARMACO	COD AIC	CONF.	DESCRIZIONE CONFEZIONE	Paese di Provenienza	RAGIONE SOCIALE	SIS
Betaserc	043638	016	16 mg compresse 20 compresse	Ungheria	GMM FARMA	3817
Betaserc	043638	028	24 mg compresse 20 compresse	Ungheria	GMM FARMA	3817
Monurol	043635	010	Adulti 3 g granulato per soluzione orale 2 bustine	Spagna	GMM FARMA	3817
Secalip	043634	017	145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC	Spagna	GMM FARMA	3817
SORTIS "20"	043648	017	20 mg 30 compresse	Repubblica ceca	GMM FARMA	3817

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL DIRIGENTE
Domenico Di Giorgio