



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AIFA/PG/102803/P

Roma **14 SET 2012**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
20 SET. 2012
Prot. n° <u>2682</u>

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

[Handwritten signature]

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta **NOVARTIS FARMA S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sottoindicato:

DETERMINAZIONE N. aRM - 159/2012-114 del 04/09/2012

Farmaco: SAMILSTIN

Confezione: 027284052

Descrizione: "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML

Farmaco: SAMILSTIN

Confezione: 027284064

Descrizione: "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML

Medicinale:: SAMILSTIN

Confezione 027284076

Descrizione: "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE 1 ML

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284088

Descrizione: "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284126

Descrizione: " LAR 10 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI

Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284138

Descrizione: " LAR 20 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI



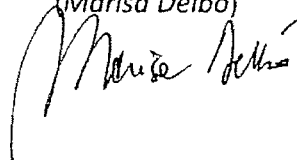
Medicinale: SAMILSTIN

Confezione 027284140

Descrizione: " LAR 30 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE+SIRINGA PRERIEMPITA+2 AGHI

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written over a horizontal line.