

PQ/EDJ/MD

AIFA/PO/117339/9

Det. N°. aRM - 191/2012-



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 23 OTT 2012

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
29 OTT. 2012
Prot. n° <u>2889</u>

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

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

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Farmaci e dei
Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

AGLI 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
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 Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 Roma

MS *FW*

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO AIC
UFFICIO MEDICINALE:VIGILANZA
SEDE

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

DETERMINAZIONE N. aRM - 191/2012-1378 del 03/10/2012

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953120

Descrizione: "250MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953118

Descrizione: "250MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM


Confezione: 039953106

Descrizione: "180MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953094

Descrizione: "180MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO



Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953082

Descrizione: "140MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953070

Descrizione: "140MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953068

Descrizione: "100MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953056

Descrizione: "100MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953043

Descrizione: "20MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953031

Descrizione: "20MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953029

Descrizione: "5MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

MM

MM

Medicinale: TEMOZOLOMIDE RATIOPHARM

Confezione: 039953017

Descrizione: "5MG CAPSULE RIGIDE" 5 CAPSULE IN FLACONE IN VETRO CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

