

**Da:** qualita.prodotti@aifa.mailcert.it  
**Inviato:** venerdì 11 ottobre 2013 13:21  
**A:** centronazionale.trapianti@iss.it; a.gasparini@aifa.mailcert.it; ADF; areamedica.cns@iss.it; AscomFarma; Assofarm; Assogenerici; Asso-Ram; 'Comando Carabinieri Tutela della Salute'; farmaci line; Farmadati; Federfarma; Federfarma Servizi; FOFI; I.S.S.; m.marletta@sanita.it; ministero difesa; ministero difesa 2; Nas Della Porta; 'Nas Petrucci'; Sifo  
**Cc:** Cesta Emanuele; De Jacobis Emanuela; Deiana Patrizia; Pimpinella Giuseppe  
**Oggetto:** REVOCA SU RINUNCIA AIC N. aRM-256/2013 MED. " BISOPROLOLO PFIZER " DITTA PFIZER ITALIA SRL  
**Allegati:** Revoca med.Bisoprololo Pfizer.pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO IL PROVVEDIMENTO DI REVOCA SU RINUNCIA AIC MED.:

"BISOPROLOLO PFIZER " AIC N. 040146- PROT. N. 106165 DEL 11/10/2013 DITTA PFIZER ITALIA SRL

Cordiali saluti

*UFF. Qualità' dei Prodotti*

*Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone N.181  
00187 Roma*



AIFA/PQ/106165/P/



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 11 OTT 2013

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

**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**

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

**DETERMINAZIONE N. aRM - 256/2013-40 del 30/09/2013**

**Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER**

**Confezione: 040146209**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

**Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER**

**Confezione: 040146197**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

**Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER**

**Confezione: 040146185**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

**Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER**

**Confezione: 040146173**

**Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**

**Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER**

**Confezione: 040146161**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL**

**Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER**

**Confezione: 040146159**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL**

**Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER**

**Confezione: 040146146**

**Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL**

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146134

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146122

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146110

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146108

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146096

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146084

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146072

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146060

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146058

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146045

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146033

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146021

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

**Medicinale:** BISOPROLOLO PFIZER

**Confezione:** 040146019

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

