

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: venerdi 11 ottobre 2013 12:45
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; FOI; 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-255/2013 MED. "MONTELUKAST PFIZER ITALIA" DITTA PFIZER ITALIA SRL
Allegati: Revoca med.Montelukast Pfizer Italia.pdf

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

"MONTELUKAST PFIZER ITALIA" AIC N. 041062- PROT. N. 106132 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





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma

11 OTT 2013

AIFA/PQ/106132/P/

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 - 255/2013-40 del 30/09/2013

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062288

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062276

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062264

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062252

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062249

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062237

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062225

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062213

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062187

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062237

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062225

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062213

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062187

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062199

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062151

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062124

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062062

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062201

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062175

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062163

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062148

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062136

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062112

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062100

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062098

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062086

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062074

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062050

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062047

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062035

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062023

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062011

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/PVC

IL DIRIGENTE

(Marisa Delbò)

