

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



PQ/EC/MD

Det. N°. aRM - 255/2013-



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)

