



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Ministero della Giustizia
gazzettaufficiale@giustizia.it

Oggetto: Richiesta di pubblicazione.

Si trasmette l'estratto della determinazione n. aRM - 106/2021 - 3199 del 16/06/2021, che annulla e sostituisce la precedente determinazione n. aRM 106/2021 datata 01/06/2021 recante la denominazione non aggiornata del medicinale oggetto di revoca su rinuncia, in duplice copia conforme, con preghiera di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell'art. 145 del D.L.vo 24/04/2006, n. 219.

La presente determinazione è trasmessa solo ed esclusivamente a mezzo PEC.

Il Dirigente

Domenico DeGlorio



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 106/2021 - 3199 del 16/06/2021, che annulla e sostituisce la precedente determinazione n. aRM 106/2021 datata 01/06/2021 recante la denominazione non aggiornata del medicinale oggetto di revoca, è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del d.lgs. n. 219/2006, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO

Confezione: 040214013

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO

Confezione: 040214025

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO

Confezione: 040214037

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO

Confezione: 040214049

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO

Confezione: 040214052

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO

Confezione: 040214064

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO
Confezione: 040214076
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO
Confezione: 040214088
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO
Confezione: 040214090
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO
Confezione: 040214102
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO
Confezione: 040214114
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 106/2021 - 3199 del 01/06/2021 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS**Confezione:** 040214013**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** LETROZOLO ACTAVIS**Confezione:** 040214025**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** LETROZOLO ACTAVIS**Confezione:** 040214037**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** LETROZOLO ACTAVIS**Confezione:** 040214049**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS

Confezione: 040214052

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS

Confezione: 040214064

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS

Confezione: 040214076

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS

Confezione: 040214088

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS

Confezione: 040214090

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS

Confezione: 040214102

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LETROZOLO ACTAVIS

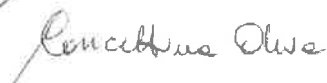
Confezione: 040214114

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della sopra citata determinazione.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 13 di 13
---	----------	----------------	---------------