

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 - 52/2017 - 8043 del 06/04/2017 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475012

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475024

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475036

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475048

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 17 di
rinuncia			23



PQ-PhCC/VZ/DDG Det. N° aRM - 52/2017 -

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475051

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475063

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475075

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475087

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475099

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475137

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475101

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475113

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 18 di
rinuncia			23



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 52/2017 -

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475125

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475149

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475152

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475164

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475176

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475188

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475190

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 19 di
rinuncia			23



PQ-PhCC/VZ/DDG Det. N° aRM - 52/2017 -

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475202

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475214

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475226

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475238

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475240

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475253

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475291

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475265

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 20 di
rinuncia			23



PQ-PhCC/VZ/DDG Det. N° aRM - 52/2017 -

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475277

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475289

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475303

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475315

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475327

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475339

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475341

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 21 di
rinuncia			23



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 52/2017 -

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475354

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475366

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475378

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475404

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475380

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezione: 038475392

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE 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.

Il Dirigente

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 22 di
rinuncia			23

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, asssanita@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	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 23 di
rinuncia			23