

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 - 70/2017 - 1392 del 24/04/2017 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937018

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937020

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937032** 

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 22 di
rinuncia			31

Det. N° aRM - 70/2017 -

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937044

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937057

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937069

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937071

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937083

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937095** 

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Determinazione revece di AIC su Poy 0.1 Dete: 15/12/16 Pag 22 di



Det. N° aRM - 70/2017 -

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937107

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 110 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937119

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937121** 

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937133

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937160

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937172** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Pag. 24 di

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 24 di
rinuncia			31

Det. N° aRM - 70/2017 -

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937184

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937196

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937208** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937210

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937222

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937234** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

rinuncia



31

Det. N° aRM - 70/2017 -

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937246

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937259

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 110 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937261** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937273** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937285

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937347** 

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

00

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 26 di
rinuncia			31

Det. N° aRM - 70/2017 -

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937311

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937323

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937335

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937386

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937350

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937362

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937374

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937398

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.1 Data: 15/12/16 Pag. 27 di 31



Det. N° aRM - 70/2017 -

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937436** 

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937400

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 110 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937412** 

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937424

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937448

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937451** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937463

Descrizione: "500 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. 28 di
rinuncia			31

Det. N° aRM - 70/2017 -

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937475** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937487

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937499

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937501

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

**Confezione: 041937513** 

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937525

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937537

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 110 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937549

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia Rev. 0.1 Data: 15/12/16 Pag. 29 di 31

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937552

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937564

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

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.

II 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, 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. 31 di
rinuncia			31