

posta@fofi.it

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it
Inviato: venerdì 9 ottobre 2015 17:04
A: a.gasparini@aifa.mailcert.it; areamedica.cns@iss.it; ascomfarma@ascom.bo.it; assofarm@assofarm.it; assoram@pec.it; bdf@pec.farmadati.it; centronazionale.trapianti@iss.it; cu.studi@igesan.difesa.it; f.petrucchi@sanita.it; 'farmaciline'; farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it; federfarma@pec.federfarma.it; federfarmaservizi@legalmail.it; info@assogenerici.it; 'ISS'; m.marletta@sanita.it; 'Ministero Salute Direzione Dispositivi medici'; p.dellaporta@sanita.it; posta@pec.fofi.it; sifosede@sifoweb.it; srm20400@pec.carabinieri.it; stanag@igesan.difesa.it
Oggetto: REVOCA SU RINUNCIA AIC/AIP N. 7/2015 DEL 29/09/2015 MEDICINALI VARI DITTA BEACHCOURSE ITALIA SRL
Allegati: Revoca AIC-AIP Med.. .pdf

CON LA PRESENTE SI TRASMETTE IN ALLEGATO LA DETERMINAZIONE DI REVOCA SU RINUNCIA AIC/AIP MED. :

Cordiali saluti

Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

*Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma*



--
--
Prof.ssa Paola Brusa
Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco
Via P. Giuria n.9 10125 TORINO
paola.brusa@unito.it
<http://www.personalweb.unito.it/paola.brusa/>
TEL ++39 0116706665
FAX ++39 0116706663

PQ/EC/DDG

Determinazione di presa d'atto di rinuncia
AIC/AIP N°. 7/2015



Ufficio Qualità dei Prodotti & Contraffazione

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

AIFA/PQ&C/101685/P/
Roma 09 OTT 2015

MINISTERO DELLA DIFESA

Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4 - 00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei
Dispositivi medici del Servizio Sanitari e della
Tutela delle Cure
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**

Viale dell'Aeronautica 122 - 00144 Roma

Istituto Superiore Sanità

Viale 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 Nazionale 172 - 00184 Roma

SIFO

Via Carlo Farini, 81 - 20159 Milano

UFFICIO V&A

UFFICIO FARMACOVIGILANZA
UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI,
CONTABILITÀ E BILANCIO
Sede

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la Determinazione N. 7/2015 del 29/09/2015 si è preso atto della rinuncia volontaria del titolare BeachCourse Italia S.r.l., con sede legale in Genova, via Cesarea, 11/10, alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati.

Per effetto della presente Determinazione, il codice AIC dei medicinali indicati nella tabella di seguito riportata, sono da considerarsi revocati e le relative confezioni non potranno essere distribuite e/o commercializzate.

DENOMINAZIONE MEDICINALE	COD AIC	COD. CONF.	DESCRIZIONE CONFEZIONE	RAGIONE SOCIALE	SIS	PAESE DI PROVENIENZA
ATARAX	041413	016	"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse divisibili	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
AUGMENTIN	041369	012	"875 mg/125 mg compresse rivestite con film" 12 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
AUGMENTIN	041369	024	"875 mg/125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
BENADON	042267	017	"300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
BETADINE	041676	014	"10% soluzione cutanea" flacone 125 ml	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
DAFLON	041829	019	"500 mg compresse rivestite con film" 30 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
EFFERALGAN	041830	011	"330 mg compresse effervescenti con vitamina C" 20 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
EFFERALGAN	041830	023	"500 mg compresse effervescenti" 16 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
EFFERALGAN	041830	035	"Adulti 1000 mg compresse effervescenti" 16 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
FEDRA	04252	016	"0,075mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	BELGIO
GENTALYN BETA	041620	016	"0,1% + 0,1% crema tubo 30 g	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
HARMONET	04141	013	"0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
MAALOX	041584	018	"Plus compresse masticabili" 30 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA

MERCILON	041730	019	"0,15 mg + 0,02mg compresse" 21 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
NASONEX	041681	014	"Spray nasale 0,05%" 140 erogazioni 50 mcg/spruzzo	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA
NUROFEN FEBBRE E DOLORE	042530	016	"Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	FRANCIA
PEVARYL	041685	013	"1% crema" tubo da 30 g	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA
SIRDALUD	042485	019	"2 mg compresse" 20 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
TOBRADEX	041684	010	"0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	GRECIA
TOBRAL	041831	013	"0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	SPAGNA
TRANSACT LAT	041418	017	40 mg cerotti medicati" 10 cerotti	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
TRENTAL	041612	019	400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	REPUBBLICA CECA
YASMIN	041420	011	"0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister polivinile cloruro/A1	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
YASMINELLE	042524	013	3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/Al	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	PORTOGALLO
ZIRTEC	042519	013	10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse	BeachCourse Italia S.r.l.	3622	POLONIA

La presente Determinazione
annulla e sostituisce la precedente
n. 7/2015 del 7/09/2015



IL DIRIGENTE
Domenico Di Giorgio