

RANBAXY

Ranbaxy Italia S.p.A.
Sede Legale: Piazza F. Meda, 3
20121 Milano
Sede Operativa: Via Ariberto, 3
20123 Milano
P.I./C.F. 04974910962
Tel. 02 89415758 Fax 02 89419546

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 4947

Data 26/10/10

CIRCOLARE N. 118

U. ac.
Cine.
attiv.
SITO
controlli nat

Onorevole

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Valutazione e Autorizzazione
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

Milano, 21 OTT 2010

Oggetto: Comunicazione di temporanea sospensione della commercializzazione di un medicinale, in accordo all'articolo 34, comma 6 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006.

Medicinale: **RISPERIDONE RANBAXY**, AIC n. 038378/M, registrato con Determinazione AIC n. 852/2008 del 07/05/2008 - G.U. n. 122 del 26/05/2008, Procedura europea Decentrata n. NL/H/1070/01-04/DC (ora IT/H/0259/01-04/DC), nei seguenti dosaggi e forme farmaceutiche:

- 1 mg compresse rivestite con film, in tutte le presentazioni autorizzate;
- 2 mg compresse rivestite con film, in tutte le presentazioni autorizzate;
- 3 mg compresse rivestite con film, in tutte le presentazioni autorizzate;
- 4 mg compresse rivestite con film, in tutte le presentazioni autorizzate.

Il sottoscritto Ing. Neeraj Sharma, nato a New Delhi (India) il 29 Maggio 1972, codice fiscale SHRNJR72E29Z222P, in qualità di Rappresentante Legale della società RANBAXY ITALIA S.p.A., con sede legale in Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano e sede operativa in Via Ariberto, 3 - 20123 Milano Codice Fiscale e P. IVA n° 04974910962, Codice SIS n° 2826,

COMUNICA

la temporanea sospensione della commercializzazione del medicinale **RISPERIDONE RANBAXY**, in tutte le presentazioni autorizzate, in base all'articolo 34, comma 6 del decreto legislativo n. 219.

I lotti tuttora nel circuito distributivo rimarranno in commercio fino a data di scadenza riportata in etichetta.

Con osservanza,

Neeraj Sharma
RANBAXY ITALIA S.p.A.
Ing. Neeraj Sharma
Rappresentante Legale

*DA ASSOFARM
AGLI ASSOCIATI
ROMA 26-10-2010*

*VIA FAX
ORCIZI*