

Modulo per la notifica di "medicinali ritirati" da parte dei titolari AIC

(< dal titolare AIC su carta intestata >)

<Data>

Nome dell'Autorità Regolatoria
Indirizzo

RE: Notifica di "medicinali ritirati"

Gentile <Nome>,

Con la presente si notifica l'intenzione di intraprendere la seguente/le seguenti azioni per un

- Medicinale autorizzato con procedura centralizzata in accordo all'articolo 13 e 14b del Regolamento 1027/2012
- Medicinale autorizzato con procedura nazionale in accordo all'articolo 23a e 123 della Direttiva 2012/26/EC

<Nome(i) del prodotto(i)>, <Denominazione(i) comune(i) internazionale>, <Titolare AIC>, <EVCODE>

Azioni:

- Interruzione della commercializzazione del medicinale (temporanea o permanente)
- Sospensione della commercializzazione del medicinale
- Ritiro del medicinale dal mercato
- Richiesta di revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio
- Mancato rinnovo della autorizzazione all'immissione in commercio

Io sottoscritto dichiaro che il motivo/i di tale azione/i sono:

- Basati su motivi previsti dagli Articoli 116 and 117 della Direttiva 2001/83/EC;
- Non basati su motivi previsti dagli Articoli 116 and 117 della Direttiva 2001/83/EC.

Confermo che a questo modulo è allegato un foglio di lavoro Excel (template EMA/445787/2013 e template AIFA) dal titolo <Titolare AIC nome file> contenente tutte le necessarie informazioni relative al/ai medicinale/i in questione.

Cordiali saluti

<Firma della persona autorizzata>
<Titolare AIC>

cc:

<Contact point Nazionale>
Allegato(i) <Numero> file Excel