S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 17

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC MEDICINALI SU RINUNCIA DELLE AZIENDE

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca AIC medicinali su rinuncia delle aziende acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **18967** del 02.10.2024, n. **19074** del 03.10.2024, n. **19076** del 03.10.2024, n. **19078** del 03.10.2024, n. **19091** del 03.10.2024, n. **19157** del 04.10.2024, n. **19176** del 04.10.2024, n. **19188** del 04.10.2024, n. **19819** del 10.10.2024, n. **19870** del 11.10.2024, n. **19892** del 11.10.2024, n. **19951** del 11.10.2024, n. **19955** del 11.10.2024, n. **19959** del 11.10.2024, n. **19960** del 11.10.2024, n. **19971** del 14.10.2024 e n. **19982** del 14.10.2024.

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 198/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 198/2024 - 4374 del 01/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della TILLOMED ITALIA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FEBUXOSTAT TILLOMED**Confezione:** 048718047**Descrizione:** "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/ACLAR**Medicinale:** FEBUXOSTAT TILLOMED**Confezione:** 048718035**Descrizione:** "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/ACLAR**Medicinale:** FEBUXOSTAT TILLOMED**Confezione:** 048718023**Descrizione:** "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/ACLAR**Medicinale:** FEBUXOSTAT TILLOMED**Confezione:** 048718011

Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL-PVC/ACLAR

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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 199/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 199/2024 - 4374 del 02/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della TILLOMED ITALIA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DASATINIB TILLOMED**Confezione:** 046877066**Descrizione:** "140 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DASATINIB TILLOMED**Confezione:** 046877054**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DASATINIB TILLOMED**Confezione:** 046877041**Descrizione:** "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DASATINIB TILLOMED**Confezione:** 046877039

Descrizione: "70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: DASATINIB TILLOMED

Confezione: 046877027

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: DASATINIB TILLOMED

Confezione: 046877015

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 200/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 200/2024 - 1392 del 02/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675151**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675148**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675136**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675249**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 196 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675237

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 182 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675225

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675213

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675201

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675199

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675187

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675175

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675163

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675124

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 196 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675112

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 182 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675100

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675086

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675074

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675062

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675098

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675050

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675047

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675035

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675023

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675011

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 10 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 200/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 200/2024 - 1392 del 02/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675151**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675148**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675136**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675249**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 196 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** PIOGLITAZONE SANDOZ**Confezione:** 040675237

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 182 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675225

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675213

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675201

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675199

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675187

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675175

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675163

Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675124

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 196 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675112

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 182 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675100

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675086

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675074

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675062

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675098

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675050

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675047

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675035

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675023

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PIOGLITAZONE SANDOZ

Confezione: 040675011

Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 10 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 201/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 201/2024 - 1392 del 02/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ**Confezione:** 042200067**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN PVC/AL**Medicinale:** ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ**Confezione:** 042200055**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN PVC/AL**Medicinale:** ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ**Confezione:** 042200042**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA IN PVC/AL**Medicinale:** ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ**Confezione:** 042200030**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ

Confezione: 042200028

Descrizione: "100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ

Confezione: 042200016

Descrizione: 100 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 202/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 202/2024 - 1896 del 02/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della KRKA D.D. NOVO MESTO, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TRAMADOLO KRKA**Confezione:** 045569074**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** TRAMADOLO KRKA**Confezione:** 045569062**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** TRAMADOLO KRKA**Confezione:** 045569050**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** TRAMADOLO KRKA**Confezione:** 045569047**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** TRAMADOLO KRKA

Confezione: 045569035

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: TRAMADOLO KRKA

Confezione: 045569023

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: TRAMADOLO KRKA

Confezione: 045569011

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 203/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 203/2024 - 1771 del 03/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: RISEDRONATO SANDOZ GMBH**Confezione:** 041378050**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**Medicinale:** RISEDRONATO SANDOZ GMBH**Confezione:** 041378047**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**Medicinale:** RISEDRONATO SANDOZ GMBH**Confezione:** 041378035**Descrizione:** "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**Medicinale:** RISEDRONATO SANDOZ GMBH**Confezione:** 041378023

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC-AL

Medicinale: RISEDRONATO SANDOZ GMBH

Confezione: 041378011

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PVDC-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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 204/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 204/2024 - 3143 del 03/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ BV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV**Confezione:** 038918049**Descrizione:** "0.05 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE HDPE CON EROGATORE DA 120 ML**Medicinale:** CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV**Confezione:** 038918037**Descrizione:** "0.05 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE HDPE CON EROGATORE DA 100 ML**Medicinale:** CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV**Confezione:** 038918025**Descrizione:** "0.05 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE HDPE CON EROGATORE DA 60 ML**Medicinale:** CALCIPOTRIOLO SANDOZ BV**Confezione:** 038918013

Descrizione: "0.05 MG/ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE HDPE CON EROGATORE DA 30 ML

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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 205/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 205/2024 - 1392 del 04/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FLUTAMIDE HEXAL**Confezione:** 033929011**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 206/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 206/2024 - 22 del 08/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della BAYER S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MAGNOGRAF**Confezione: 038459121****Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA IN PLASTICA DA 20 ML****Medicinale: MAGNOGRAF****Confezione: 038459119****Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA IN PLASTICA DA 15 ML****Medicinale: MAGNOGRAF****Confezione: 038459107****Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGHE PRERIEMPITE" 1 SIRINGA IN PLASTICA DA 10 ML****Medicinale: MAGNOGRAF****Confezione: 038459095**

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE DA 100 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459083

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO DA 30 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459071

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459069

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 15 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459057

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459044

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO DA 15 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459032

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO
DA 10 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459020

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO
DA 5 ML

Medicinale: MAGNOGRAF

Confezione: 038459018

Descrizione: "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONCINO
DA 20 ML

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 207/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 207/2024 - 107 del 09/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACEQUIN**Confezione:** 027230097**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE**Medicinale:** ACEQUIN**Confezione:** 027230034**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE**Medicinale:** ACEQUIN**Confezione:** 027230010**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 207/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 207/2024 - 107 del 09/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACEQUIN**Confezione:** 027230097**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE**Medicinale:** ACEQUIN**Confezione:** 027230034**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE**Medicinale:** ACEQUIN**Confezione:** 027230010**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 208/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 208/2024 - 813 del 09/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: INTEFLUV**Confezione: 041655010****Descrizione: "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE GUSTO LIMONE E MIELE DA 4 G**

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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 209/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 209/2024 - 3773 del 10/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120082

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120070

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120068

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120056

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120043

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120031

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120029

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: CITALOPRAM ARISTO

Confezione: 050120017

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 210/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 210/2024 - 3773 del 10/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914082

Descrizione: "15 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914070

Descrizione: "15 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914068

Descrizione: "15 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914056

Descrizione: "15 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914043

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914031

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914029

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: DARIFENACINA ARISTO

Confezione: 049914017

Descrizione: "7,5 MG COMPRESSA A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 211/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 211/2024 - 3773 del 11/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982321

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982319

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982307

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982295

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982283

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982271

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982269

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982257

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982244

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982232

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982220

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982218

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982206

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982194

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982182

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LORAZEPAM ARISTO

Confezione: 045982170

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 212/2024 -

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 212/2024 - 3773 del 11/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073125

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073113

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073101

Descrizione: "300 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073099

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073087

Descrizione: "300 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073075

Descrizione: "300 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073063

Descrizione: "300 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073051

Descrizione: "300 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073048

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073036

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073024

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-AL

Medicinale: ALLOPURINOLO ARISTO

Confezione: 049073012

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC-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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio