



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 7

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – Revoca AIC specialità medicinali

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di revoca AIC delle specialità medicinali:

- DILATREND;
- FLIXONASE;
- DAFLON;
- PUPILLA;
- PARACALCITOLE TEVA;
- DULOXETINA SANDOZ GMBH;

A.Li.S.t. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GI) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- TERMAESPECT;
- PIASCLEDINE;
- BORTEZOMIB MYLAN.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 84/2018 - 2322 del 16/05/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BORTEZOMIB MYLAN

Confezione: 043667017

Descrizione: "3,5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML MONODOSE

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



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 85/2018 - 3733 del 17/05/2018 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DILATREND

Confezione: 043997016

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Repubblica Ceca

Medicinale: FLIXONASE

Confezione: 043278011

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE 120 EROGAZIONI

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: DAFLON

Confezione: 045024015

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

Paese di provenienza: Grecia

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**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 - 86/2018 - 143 del 17/05/2018 è stata revocata, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PUPILLA**Confezione:** 025081023**Descrizione:** "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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 - 87/2018 - 813 del 21/05/2018 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802013

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 MICROGRAMMI/1 ML

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802025

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 MICROGRAMMI/1 ML

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802037

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 MICROGRAMMI/1 ML

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802049

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 25 FLACONCINI IN VETRO DA 5 MICROGRAMMI/1 ML

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802052

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 MICROGRAMMI/2 ML

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802064

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 10 MICROGRAMMI/2 ML

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802076

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 MICROGRAMMI/2 ML

Medicinale: PARACALCITOLO TEVA

Confezione: 042802088

Descrizione: " 5 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 25 FLACONCINI IN VETRO DA 10 MICROGRAMMI/2 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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 88/2018 - 1771 del 21/05/2018 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844012

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR//PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844024

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844036

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844048

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844051

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844063

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844075

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844087

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844099

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844101

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844113

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844125

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844137

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844149

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844152

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844164

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844176

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844188

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844190

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844202

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844214

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844226

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844238

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844240

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844253

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844265

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844277

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844289

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844291

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844303

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844315

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844327

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844339

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844341

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844354

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844366

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844378

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844380

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844392

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER
PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844404

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ GMBH

Confezione: 043844416

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 200 CAPSULE IN FLACONE HDPE

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 89/2018 - 2301 del 21/05/2018 è stata revocata, su rinuncia della ABC FARMACEUTICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PIASCLEDINE

Confezione: 022963019

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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 - 90/2018 - 1136 del 22/05/2018 è stata revocata, su rinuncia della GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TERMAESPECT

Confezione: 042769012

Descrizione: "500 MG+10 MG+200 MG/30 ML SCIROPPO" 1 FLACONE IN PET DA 240 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