



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 5

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

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – Revoca AIC specialità medicinali

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di revoca AIC delle specialità medicinali **CLOZAPINA MYLAN, ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA, IMATINIB CIPLA, CLORPROMAZINA CLORIDRATO SALF, CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA.**

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

**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 - 158/2018 - 2322 del 29/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN**Confezione:** 044467013**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL**Medicinale:** CLOZAPINA MYLAN**Confezione:** 044467025**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL**Medicinale:** CLOZAPINA MYLAN**Confezione:** 044467037**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL**Medicinale:** CLOZAPINA MYLAN**Confezione:** 044467090**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL**Medicinale:** CLOZAPINA MYLAN**Confezione:** 044467049**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL**Medicinale:** CLOZAPINA MYLAN**Confezione:** 044467052**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL**Medicinale:** CLOZAPINA MYLAN**Confezione:** 044467064**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467076

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467088

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467102

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

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467114

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467126

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467138

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467140

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467153

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Medicinale: CLOZAPINA MYLAN

Confezione: 044467165

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

**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 - 159/2018 - 2322 del 29/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779013**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779025**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779037**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779049**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779052**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779064**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779076

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779088

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779090

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779102

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779114

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779126

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779138

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779140

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779153

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779165

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779177**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779189**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779191**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779203**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779227**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779239**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779241**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779254**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779266**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL**Medicinale:** ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA**Confezione:** 042779278**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779280

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/PVDC/AL

Medicinale: ESCITALOPRAM MYLAN PHARMA

Confezione: 042779215

Descrizione: "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/LDPE/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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva



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 - 160/2018 - 4027 del 30/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della CIPLA EUROPE NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IMATINIB CIPLA

Confezione: 043408018

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: IMATINIB CIPLA

Confezione: 043408020

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

Medicinale: IMATINIB CIPLA

Confezione: 043408032

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: IMATINIB CIPLA

Confezione: 043408044

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 180 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: IMATINIB CIPLA

Confezione: 043408057

Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: IMATINIB CIPLA

Confezione: 043408069

Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC-AL

Medicinale: IMATINIB CIPLA

Confezione: 043408071

Descrizione: "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/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.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva

**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 - 161/2018 - 141 del 30/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CLORPROMAZINA CLORIDRATO S.A.L.F.**Confezione:** 030660017**Descrizione:** "25 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Roncetta Oliva



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 - 157/2018 - 2322 del 29/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670010

Descrizione: "8 MG/12.5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670022

Descrizione: "8 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670034

Descrizione: "8 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670046

Descrizione: "8 MG/12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670059

Descrizione: "8 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670061

Descrizione: "16 MG/12.5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670073

Descrizione: "16 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670085

Descrizione: "16 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670097

Descrizione: "16 MG/12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA

Confezione: 040670109

Descrizione: "16 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva