

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Allegati n. 3

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  
“PARACETAMOLO AUROBINDO DITTA: AUROBINDO PHARMA ITALIA  
“OCTANISEPT RES SERVIZI” DITTA: SCHULKE & MAYR GMBH  
“FILODATAL TEVA ITALIA” DITTA: TEVA ITALIA

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 - 162/2018 - 3199 del 12/11/2018 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** PARACETAMOLO AUROBINDO

**Confezione:** 039798018

**Descrizione:** " 10MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML

**Medicinale:** PARACETAMOLO AUROBINDO

**Confezione:** 039798020

**Descrizione:** " 10MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 (12 X 1) FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

**Medicinale:** PARACETAMOLO AUROBINDO

**Confezione:** 039798032

**Descrizione:** "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 (10X1) FLACONCINI IN VETRO DA 100 ML

**Medicinale:** PARACETAMOLO AUROBINDO

**Confezione:** 039798044

**Descrizione:** "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 (10X1) FLACONCINI IN VETRO DA 50 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



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 - 163/2018 - 4348 del 12/11/2018 è stata revocata, su rinuncia della SCHULKE & MAYR GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** OCTENISEPT

**Confezione:** 042703013

**Descrizione:** "1 MG/ML+20 MG/ML SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN HDPE DA 50 ML CON POMPA SPRAY

**Medicinale:** OCTENISEPT

**Confezione:** 042703025

**Descrizione:** "1 MG/ML+20 MG/ML SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN HDPE DA 250 ML CON POMPA SPRAY

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



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 - 164/2018 - 813 del 15/11/2018 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614016

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614028

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614030

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614042

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614055

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614067

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614079

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614081

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614093

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614105

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

**Medicinale:** FILOTADAL

**Confezione:** 044614117

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/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*