



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

**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 – RITIRO specialità medicinali**

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di RITIRO dei medicinali **ESCITALOPRAM ZENTIVA ITALIA, SODIO EDETATO GALENICA SENESE e SODIO LATTATO GALENICA SENESE.**

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/SF/DDG



## PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione pervenuta dalla ditta concernente un risultato fuori specifica emerso durante gli studi di stabilità in confezioni del medicinale **“ESCITALOPRAM ZENTIVA ITALIA 20 mg/ml gocce orali soluzione flacone da 15 ml”** lotto n. **B178646** scad. **10/2020**, AIC n. **042651012**, ditta Zentiva Italia Srl sita a Milano, viale Bodio, 37/B, ai sensi dell’art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro del lotto sopra riportato da parte della ditta. La ditta Zentiva Italia Srl ha comunicato l’avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

PQ-PhCC/ VZ/DDG

Det. N° aRM - 180/2018 -



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 - 180/2018 - 4945 del 18/12/2018 è stata revocata, su rinuncia della INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:**SODIO EDETATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029875010

**Descrizione:** "500 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 5 ML

**Medicinale:**SODIO EDETATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029875022

**Descrizione:** "2 G/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 10 ML

**Medicinale:**SODIO EDETATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029875034

**Descrizione:** "500 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 5 ML

**Medicinale:**SODIO EDETATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029875046

**Descrizione:** "2 G/10 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 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

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 179/2018 -



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 - 179/2018 - 4945 del 18/12/2018 è stata revocata, su rinuncia della INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876012

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876024

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 100 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876036

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 250 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876048

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 500 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876051

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 1000 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876063

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 50 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876075

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 100 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876087

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 250 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876099

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 500 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876101

**Descrizione:** "1,87% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 1000 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876113

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 50 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876125

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 100 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876137

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 250 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876149

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 500 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876152

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 1000 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876164

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 50 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876176

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 100 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876188

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 250 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876190

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 500 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876202

**Descrizione:** "11,2% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA 1000 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876214

**Descrizione:** "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 10 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876226

**Descrizione:** "2 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 10 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876238

**Descrizione:** "3 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 10 ML

**Medicinale:** SODIO LATTATO GALENICA SENESE

**Confezione:** 029876240

**Descrizione:** "3 MEQ/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 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