



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 – REVOCA AIC specialità medicinali

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di revoca AIC della specialità medicinale **BUPRENORFINA ETHYPHARM**, della specialità medicinale **GEMCITABINA MEDAC**, e della specialità medicinale **PAMIDRONATO DISODICO PFIZER**.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 201/2018 -



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 - 201/2018 - 2352 del 28/12/2018 è stata revocata, su rinuncia della ETHYPHARM S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467016

Descrizione: "0,4 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467028

Descrizione: "0,4 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467030

Descrizione: "0,4 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467042

Descrizione: "2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467055

Descrizione: "2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467067

Descrizione: "2 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467079

Descrizione: "8 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467081

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

Medicinale: BUPRENORFINA ETHYPHARM

Confezione: 039467093

Descrizione: "8 MG COMPRESSE SUBLINGUALI " 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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 202/2018 -



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 - 202/2018 - 1233 del 28/12/2018 è stata revocata, su rinuncia della MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: GEMCITABINA MEDAC

Confezione: 044210019

Descrizione: "38 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 200 MG

Medicinale: GEMCITABINA MEDAC

Confezione: 044210021

Descrizione: "38 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 200 MG

Medicinale: GEMCITABINA MEDAC

Confezione: 044210033

Descrizione: "38 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 1000 MG

Medicinale: GEMCITABINA MEDAC

Confezione: 044210045

Descrizione: "38 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 1000 MG

Medicinale: GEMCITABINA MEDAC

Confezione: 044210058

Descrizione: "38 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 2000 MG

Medicinale: GEMCITABINA MEDAC

Confezione: 044210060

Descrizione: "38 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 2000 MG

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

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 203/2018 -



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 - 203/2018 - 40 del 28/12/2018 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale:PAMIDRONATO DISODICO PFIZER

Confezione: 035581014

Descrizione: 5 FLACONI CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 15/MG/5 ML

Medicinale:PAMIDRONATO DISODICO PFIZER

Confezione: 035581026

Descrizione: 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 30/MG/10 ML

Medicinale:PAMIDRONATO DISODICO PFIZER

Confezione: 035581038

Descrizione: 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 60 MG/10 ML

Medicinale:PAMIDRONATO DISODICO PFIZER

Confezione: 035581040

Descrizione: 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 90 MG/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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva