



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 8

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 **EPIPEN, LESAMOR, LEVOTIROXINA EG, IBUPROFENE E FENILEFRINA EG, SUROVAST, METILERGOMETRINA MALEATO PFIZER, CAPECITABINA CRINOS, CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA.**

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 20/2019



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 - 20/2019 - 3199 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879014

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879026

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879038

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879040

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879053

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879065

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879077

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879089

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879091

Descrizione: " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879103

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879115

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879127

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879139

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879141

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879154

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879166

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879178

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

Confezione: 041879180

Descrizione: " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 100 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

Ronciglione Oliva

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 19/2019



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 - 19/2019 - 2454 del 14/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della CRINOS S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841013

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841025

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841037

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841049

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841052

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841064

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841076

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841088

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841177

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841189

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841191

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841203

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841215

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841227

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841239

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

Medicinale: CAPECITABINA CRINOS

Confezione: 040841241

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER AL-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
Roncibene Olive

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 17/2019



**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 - 17/2019 - 20 del 14/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EPIPEN

Confezione: 028505016

Descrizione: "300 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML

Medicinale: EPIPEN

Confezione: 028505028

Descrizione: "150 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML

Medicinale: EPIPEN

Confezione: 028505030

Descrizione: "300 MCG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 2 INIETTORI PRERIEMPITI DA 2,05 ML

Medicinale: EPIPEN

Confezione: 028505042

Descrizione: "150 MCG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 2 INIETTORI PRERIEMPITI DA 2,05 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 Di...

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 24/2019 -



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 - 24/2019 - 1561 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

Confezione: 043586027

Descrizione: "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Medicinale: IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

Confezione: 043586015

Descrizione: "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Medicinale: IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

Confezione: 043586039

Descrizione: "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Medicinale: IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

Confezione: 043586041

Descrizione: "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC

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/EC/DDG

Det. N° aRM - 18/2019



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 - 18/2019 - 2454 del 14/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della CRINOS S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LESAMOR

Confezione: 042622011

Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR

Confezione: 042622023

Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR

Confezione: 042622035

Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR

Confezione: 042622047

Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR

Confezione: 042622050

Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR

Confezione: 042622062

Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR

Confezione: 042622074

Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622086
Descrizione: "40MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622098
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622100
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622112
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622124
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622136
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622148
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622151
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622163
Descrizione: "80MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622175
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622187
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622199
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622201
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622213
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622225
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622237
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

Medicinale: LESAMOR
Confezione: 042622249
Descrizione: "80MG/25MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

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 - 23/2019 -



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 - 23/2019 - 1561 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127012

Descrizione: "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127024

Descrizione: "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127036

Descrizione: "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127048

Descrizione: "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127051

Descrizione: "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127099

Descrizione: "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127063

Descrizione: "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127075

Descrizione: "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127087

Descrizione: "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127101

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

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127113

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127125

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127137

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127149

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127152

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

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127164

Descrizione: "100 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127202

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127176

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

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127188

Descrizione: "100 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127190

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

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127240

Descrizione: "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127214

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127226

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127238

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127253

Descrizione: "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127265

Descrizione: "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127277

Descrizione: "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127289

Descrizione: "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127291

Descrizione: "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127354

Descrizione: "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127303

Descrizione: "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127315

Descrizione: "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127327

Descrizione: "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127339

Descrizione: "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Farmaco: LEVOTIROXINA EG

Confezione 043127341

Descrizione: "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 21/2019 -



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 - 21/2019 - 40 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: METILERGOMETRINA MALEATO PFIZER

Confezione: 032811010

Descrizione: " 0,2 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 1 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 - 22/2019 -



Crinos S.P.A.
Via Pavia, 6
20136- Milano (MI)

PEC: Regulatory@pec.op-pharma.it

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

Oggetto: Determinazione di revoca AIC.

Si notifica, con la presente, copia della determinazione di revoca, su rinuncia, n. aRM - 22/2019 -2454 datata 15/02/2019.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****REVOCA SU RINUNCIA AIC****IL DIRIGENTE**

aRM - 22/2019 - 2454

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111", pubblicato sulla G.U. n. 106 dell'8 maggio 2012;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA, reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 22 del 28/01/2015;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

CONSIDERATO che per il medicinale indicato nella parte dispositiva del presente provvedimento, autorizzato mediante procedura di mutuo riconoscimento, la CRINOS S.P.A., titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 10/01/2019, la volontà di rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio;

VISTA la comunicazione con la quale la ditta ha informato lo Stato membro di Riferimento (RMS) di aver richiesto in Italia la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale,

DETERMINA

È revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia del Titolare CRINOS S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356017

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356029

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356031

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356043

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356056

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356068

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356070

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356082

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356094

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356106

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356118

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356120

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356132

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

Medicinale: SUROVAST

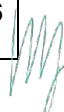
Confezione: 043356144

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356157

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/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 presente determinazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 15/02/2019

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



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

Ministero della Giustizia
gazzettaufficiale@giustizia.it

Oggetto: Richiesta di pubblicazione.

Si trasmette l'estratto della determinazione n. aRM - 22/2019 - 2454 del 15/02/2019, in duplice copia conforme, con preghiera di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell'art. 145 del D.L.vo 24/04/2006, n. 219.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 22/2019 - 2454 del 15/02/2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della CRINOS S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356017

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356029

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356031

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356043

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356056

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356068

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356070

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356082

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356094

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356106

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356118

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356120

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356132

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356144

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356157

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/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 presente 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 - 22/2019 - 2454 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della CRINOS S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SUROVAST**Confezione: 043356017****Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL****Medicinale: SUROVAST****Confezione: 043356029****Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL****Medicinale: SUROVAST****Confezione: 043356031****Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL**

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356043

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356056

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356068

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356070

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356082

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356094

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356106

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356118

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356120

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356132

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

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356144

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: SUROVAST

Confezione: 043356157

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/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.

Il Dirigente


Domenico Di Giorgio