



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 4

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 – REVOCHE AIC e RITIRI specialità medicinali

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di revoca AIC delle specialità medicinali **PYRALVEX, ENTEROGERMINA, DAFLON, OSSICODONE ETHYPHARM, BILASKA, EFFERALGANMED.**

Si invia inoltre in allegato il provvedimento di ritiro del medicinale **CEFIXIMA EUROGENERICI 400 mg cpr orodispersibili.**

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 - 13/2019 -



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 - 13/2019 - 2352 del 05/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della ETHYPHARM S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OSSICODONE ETHYPHARM

Confezione: 043428010

Descrizione: "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC-AL-PET MONODOSE

Medicinale: OSSICODONE ETHYPHARM

Confezione: 043428022

Descrizione: "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC-AL-PET MONODOSE

Medicinale: OSSICODONE ETHYPHARM

Confezione: 043428034

Descrizione: "20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC-AL-PET MONODOSE

Medicinale: OSSICODONE ETHYPHARM

Confezione: 043428046

Descrizione: "40 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA-AL-PVC-AL-PET MONODOSE

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



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 14/2019 - 3468 del 05/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della GEKOFAR S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: PYRALVEX

Confezione: 043640010

Descrizione: "0,5% + 0,1% SOLUZIONE GENGIVALE" 1 FLACONE DA 10 ML

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: ENTEROGERMINA

Confezione: 042829010

Descrizione: "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI 5 ML

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: DAFLON

Confezione: 040478036

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CO/DDG

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

A: indirizzi in elenco

A seguito della comunicazione prot. AIFA/PQ-PhCC/14447 del 07-02-2019 pervenuta dalla ditta **EG SpA, sita in Milano, via Pavia 6**, concernente un fuori specifica per titolo dei lotti in stabilità, del medicinale: **“Cefixima Eurogenerici 400 mg cpr orodispersibili”**, AIC **042087015**, lotto **328H001** scad. **08/2019**,

si comunica,

ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, il ritiro da parte della ditta del succitato medicinale

La ditta EG SpA 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*



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 15/2019 - 3478 del 05/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della MEDIWIN LIMITED, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: BILASKA

Confezione: 045088010

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: EFFERALGANMED

Confezione: 044906016

Descrizione: "ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE AROMA POMPELMO E ARANCIA IN FLACONE PP

Paese di provenienza: Francia

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio