

**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 – REVOCA AIC specialità medicinali**

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di **REVOCA AIC** delle specialità medicinali:

ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALFASIGMA  
DOLMEN  
NORMOBREN  
DRONAL

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 - 94/2019 -



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 - 94/2019 - 4375 del 28/06/2019 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910012

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910024

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910036

**Descrizione:** "20 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910048

**Descrizione:** "20 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910051

**Descrizione:** "20 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DI POLVERE + 1 FIALA DI SOLVENTE DA 2 ML

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910063

**Descrizione:** "20 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FIALE DI POLVERE + 2 FIALE DI SOLVENTE DA 2 ML

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910075

**Descrizione:** "20 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DI POLVERE + 6 FIALE DI SOLVENTE DA 2 ML

**Medicinale:** DOLMEN

**Confezione:** 026910087

**Descrizione:** "40 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE" 2 FIALE DI POLVERE + 2 FIALE DI SOLVENTE DA 2 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*

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 97/2019 -



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 - 97/2019 - 4375 del 10/07/2019 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DRONAL

**Confezione:** 029054032

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

**Medicinale:** DRONAL

**Confezione:** 029054069

**Descrizione:** "70" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

**Medicinale:** DRONAL

**Confezione:** 029054071

**Descrizione:** "70" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

**Medicinale:** DRONAL

**Confezione:** 029054083

**Descrizione:** "70" 8 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 MG

**Medicinale:** DRONAL

**Confezione:** 029054095

**Descrizione:** "70" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 70 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 - 96/2019 -



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 - 96/2019 - 4375 del 28/06/2019 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALFASIGMA

**Confezione:** 043512019

**Descrizione:** "20 MG + 12,5 MG COMPRESSA" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALFASIGMA

**Confezione:** 043512021

**Descrizione:** "20 MG + 12,5 MG COMPRESSA" 28 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

*Concetta Oliva*

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 95/2019 -



ALFASIGMA S.P.A.  
VIA RAGAZZI DEL 99, 5  
40133 - BOLOGNA (BO)

Pec: [regulatory.alfasigma@legalmail.it](mailto:regulatory.alfasigma@legalmail.it)  
[Mirella.franci@alfasigma.com](mailto:Mirella.franci@alfasigma.com)

**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 - 95/2019 -4375 datata 28/06/2019.

*per*  
**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

*Domenico Di Giorgio*

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

aRM - 95/2019 - 4375

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 nazionale, la ALFASIGMA S.P.A., titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 07/06/2019, la volontà di rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio;

#### DETERMINA

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

**Medicinale:** NORMOBREN

**Confezione:** 027323029

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

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, 28/06/2019

*per* **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

*Concetta Oliva*



**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 - 95/2019 - 4375 del 28/06/2019, 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.

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

**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 - 95/2019 - 4375 del 28/06/2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** NORMOBREN

**Confezione:** 027323029

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

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*  
**Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Concetta Olive*

**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 - 95/2019 - 4375 del 28/06/2019 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** NORMOBREN**Confezione:** 027323029**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

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 Olive*