

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Allegati n. 1

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 comunicazione AIFA – REVOCA AIC specialità medicinali**

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

- **IMATINIB;**
- **MONTELUKAST RKG;**
- **MONTERAST;**
- **VARDENAFIL.**

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 - 105/2019



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 - 105/2019 - 898 del 26/07/2019 è stata revocata, su rinuncia della DOC GENERICI S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** IMATINIB DOC

**Confezione:** 044088019

**Descrizione:** "100 MG CAPSULE" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/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

*Concetta Oliva*

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 104/2019 -



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 - 104/2019 - 7091 del 25/07/2019 è stata revocata, su rinuncia della ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** MONTELUKAST RKG

**Confezione:** 040987012

**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTELUKAST RKG

**Confezione:** 040987024

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

**Medicinale:** MONTELUKAST RKG

**Confezione:** 040987036

**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PA/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.

*per* **Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Domenico Di Giorgio*

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 103/2019 -



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 - 103/2019 - 7091 del 25/07/2019 è stata revocata, su rinuncia della ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** MONTERAST

**Confezione:** 040990018

**Descrizione:** " 4 MG COMPRESSE MASTICABILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTERAST

**Confezione:** 040990020

**Descrizione:** " 4 MG COMPRESSE MASTICABILI " 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTERAST

**Confezione:** 040990032

**Descrizione:** " 4 MG COMPRESSE MASTICABILI " 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTERAST

**Confezione:** 040990044

**Descrizione:** " 5 MG COMPRESSE MASTICABILI " 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTERAST

**Confezione:** 040990057

**Descrizione:** " 5 MG COMPRESSE MASTICABILI " 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** MONTERAST

**Confezione:** 040990069

**Descrizione:** " 5 MG COMPRESSE MASTICABILI " 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/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.

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

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 106/2019 -



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 - 106/2019 - 8043 del 26/07/2019 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** VARDENAFIL ZENTIVA ITALIA

**Confezione:** 045134018

**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 4 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** VARDENAFIL ZENTIVA ITALIA

**Confezione:** 045134020

**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 8 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** VARDENAFIL ZENTIVA ITALIA

**Confezione:** 045134032

**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI " 10 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.

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