

**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

Loro sedi

**Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCHE AIC**

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

- **CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA;**
- **DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA;**
- **CARVEDILOLO ARISTO.**

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Sergio Vigna



PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Mylan Italia S.r.l.**  
**Via Vittor Pisani, 20**  
**20124 Milano**

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "PROPYCIL®  
(PROPILTIOURACILE) 50MG/60CPR"**

Si trasmette in copia la Determinazione Dirigenziale n° 08/2019 del 21/10/2019, con la quale la **Mylan Italia S.r.l.** è stata autorizzata a distribuire il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Mylan Italia S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

**Il Dirigente***Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo:**  
[qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## IL DIRETTORE GENERALE

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

**VISTO** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**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 del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**VISTA** la Determina n. 39/2019 con la quale il Direttore Generale dell'AIFA, Dott. Luca Li Bassi, delega il Dott. Domenico Di Giorgio, dirigente ad interim dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale

n. 245/2004, all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001, recante : "Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale" o del DM 02/12/2016 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", per tutta la durata dell'incarico conferitogli ai sensi della determina n. 1314 del 23.09.2016 sopra citata e salvo revoca;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

**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";

**VISTO** il verbale n°18 della Commissione Tecnico Scientifica, relativo alla seduta del 11-12 ottobre 2005, che vincolava la ditta Solvay Pharma S.p.A. a provvedere alla fornitura ai centri regionali di 100.000 confezioni/anno di propiltiouracile 50mg/60cpr al costo di 1€ ex-factory/confezione;

**VISTE** le precedenti Determinazioni AIFA rilasciate dal 21/02/2006 al 0/09/2019 con le quali sono state già autorizzate e prorogate l'importazione dello stesso, per il mantenimento della continuità terapeutica;

**TENUTO CONTO** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **PROPYCIL® (propiltiouracile) 50mg/60 cpr**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo.

**VISTA** l'istanza presentata dalla **Mylan Italia S.r.l.**, prot. 0117052-18/10/2019-AIFA-COD\_UO-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l' autorizzazione all'importazione del medicinale "**PROPYCIL® (propiltiouracile) 50mg/60 cpr**, in confezionamento e in lingua **portoghese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

adotta la seguente

## DETERMINAZIONE

La **Mylan Italia S.r.l.**, è autorizzata distribuire il medicinale:

- **PROPYCIL (propiltiouracile) 50MG/60CPR**

n° **29.980** confezioni; n° Lotto **1907P**; scadenza **31/07/2022**;

n° **1.932** confezioni; n° Lotto **1908P**; scadenza **31/07/2022**;

in confezionamento e lingua **portoghese**.

Prodotto da: **Haupt Pharma Berlin Gmbh – Gradestrasse 13 – 12347 Berlino (Germania)**.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso un'officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

La **Mylan Italia S.r.l.**, dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, al prezzo ex -factory di € **1,00** a confezione (IVA esclusa)

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale è depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino segue:

- **DHL SUPPLY CHAIN – Via Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI)**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **Mylan Italia S.r.l.**

Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei

Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **PROPYCIL (propiltiouracile) 50mg/60cpr** in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Mylan Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la ditta **Mylan Italia S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

**I dati riepilogativi dovranno essere comunicati non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

Gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato indicato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale acquisite, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 21 Ottobre 2019

su Delega del Direttore Generale

**Il Dirigente**

  
Domenico Di Giorgio

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le ditta **Mylan Italia S.r.l.**  
**Via dell'Innovazione, 3**  
**20126 Milano**

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_,  
in servizio presso \_\_\_\_\_,

**CHIEDE**

alla **Mylan Italia S.r.l.** la fornitura  
del medicinale **PROPYCIL (PROPILTIOURACILE) 50MG/60 CPR**  
nella quantità di \_\_\_\_\_  
per la cura del paziente\* \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_.

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data \_\_\_\_\_

Il **Medico curante** (firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_

*per gli aspetti di propria competenza:*

**Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera**

(firma per esteso e timbro).

\_\_\_\_\_

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\* Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.



**All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**  
**Via del Tritone, 181**  
**00187 ROMA**

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:**  
**"PROPYCIL® (PROPILTIOURACILE) 50MG/60CPR"**

AGGIORNATI AL    /    /20

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo





PQ-PhCC/OTB/DDG



Roma,

Alla Spett.le **Novartis Farma S.p.A.**  
**Largo Umberto Boccioni**  
**21040 Origgio (VA)**  
e

**Agli Assessorati alla Sanità presso**  
**le Regioni e le Province Autonome**  
**LORO SEDI**

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRIESENCE ®**  
**(Triamcinolona acetonido) 40 mg/ml suspensão injetável"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA PQ-PhCC/N. 115/2019 del 21/10/2019, con la quale la **Novartis Farma S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Novartis Farma S.p.A.** e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008.

Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.

**NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)**



## UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

### DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC N°115/2019

#### AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TRIESENCE® (Triamcinolona acetonido) 40 mg/ml suspensão injetável"

#### IL DIRIGENTE

**Visti** gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**Visto** l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

**Visto** il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

**Visto** il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

**Visto** il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

**Visto** il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

**Visto** il D.M. 02 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

**Vista** la nota Prot. n. 0105789-23/09/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A con la quale la **Novartis Farma S.p.A.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"TRIESENCE® (triamcinolone acetone) 40mg/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino in vetro monodose da 1 ml" (A.I.C. 042015014/E)**".

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

**Vista** l'istanza presentata dalla **Novartis Farma S.p.A.**, prot. 0115928-17/10/2019-AIFA-AIFA\_PQ\_P, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TRIESENCE® (Triamcinolona acetone) 40 mg/ml suspensão injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Acquisita** la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa dei medicinali **"TRIESENCE® (Triamcinolona acetone) 40 mg/ml suspensão injetável"** in confezionamento e lingua **portoghese** è **identica** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 042015014/E**;

adotta la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

la **Novartis Farma S.p.A.** è autorizzata ad importare il medicinale:

- **TRIESENCE® (Triamcinolona acetone) 40 mg/ml suspensão injetável**

n° **175** confezioni; n° Lotto **307346F**; scadenza **30/11/2020**;

in confezionamento e in lingua **portoghese**.

Prodotto e rilascio lotti da: S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14, B – 2870, Puurs Belgio .

La **Novartis Farma S.p.A.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale “TRIESENCE® (triamcinolone acetone) 40mg/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino in vetro monodose da 1 ml” (A.I.C. 042015014/E) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS HEALTHCARE ITALIA s.r.l., Via Formellese - 4.300 Formello (RM).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“TRIESENCE® (Triamcinolone acetone) 40 mg/ml suspensão injetável”**, in confezionamento e in lingua **portoghese**, importato dalla **Novartis Farma S.p.A.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Novartis Farma S.p.A.** come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **Novartis Farma S.p.A.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **Novartis Farma S.p.A.**, dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, ha validità di mesi **SEI (6)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 21 Ottobre 2019

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*



---

ALLEGATO

All'Agenzia Italiana del Farmaco  
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
Via del Tritone, 181  
00187 Roma

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: TRISENCE® (Triamcinolona  
acetonido) 40 mg/ml suspensão injetável

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo

PQ-PhCC/CM/DDG



Roma,  
Agli Assessorati alla Sanità presso le  
Regioni e le Province Autonome  
SEDI

Alla AbbVie S.r.l.  
S.R. 148 Pontina Km 52 -04011  
Campoverde di Latina (LT)  
[regulatory.italy@pec.it.abbvie.com](mailto:regulatory.italy@pec.it.abbvie.com)

p.c.  
Alla Dr.ssa Marcella Marletta  
DG Direzione Generale dei Dispositivi  
Medici e del Servizio Farmaceutico –  
Ministero della Salute  
mail: [segr.dgfdm@sanita.it](mailto:segr.dgfdm@sanita.it);  
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Alla Dr.ssa Germana Apuzzo  
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti  
Ministero della Salute  
mail: [g.apuzzo@sanita.it](mailto:g.apuzzo@sanita.it)

**OGGETTO: Comunicazione relativa al medicinale a denominazione generica Barbesaclone  
100 mg compresse rivestite – proroga scadenza**

Si trasmette in allegato la copia della comunicazione del 23 ottobre 2019 riguardante  
l'oggetto e disponibile sul sito AIFA.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*

Si fa seguito a quanto anticipato nelle precedenti comunicazioni prot. AIFA/PQ/P/54297/P del 24 maggio 2013, prot. AIFA/PQ/P/66521/P del 21 giugno 2013, prot. AIFA /PQ/P54740/P del 22 maggio 2014, prot. AIFA/PQ/P/120146 del 17 novembre 2014, prot. AIFA/PQ/P/1034 del 08 gennaio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/52077 del 21 maggio 2015, prot. AIFA/PQ&C/P/64680 del 24 giugno 2015 e prot. AIFA/PQ&C/P/107125 del 23 ottobre 2015 e prot. AIFA/PQ-PhCC/P/101752 del 25 settembre 2017 tutte consultabili sul portale AIFA (*inserendo nella casella del search la parola barbesaclone*), per comunicare che a seguito dei risultati dei test di stabilità è stata accolta la richiesta, presentata dalla ABBVIE S.r.l., di estensione della data di scadenza del medicinale a denominazione generica di cui all'oggetto, come di seguito riportato:

Barbesaclone 100 mg – lotto 1000053264 – scadenza **Aprile 2020**

Restano confermate le modalità di fornitura ed approvvigionamento già in essere, che si riassumono di seguito:

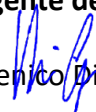
1. Il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. Con tale pianificazione il paziente si reca presso la struttura sanitaria (ASL o struttura ospedaliera ) dove intende ritirare il medicinale.
3. La struttura sanitaria locale raccoglie le pianificazioni dei medici relative ai pazienti del proprio territorio e trasmette la richiesta cumulativa di fabbisogno annuale ex art. 5 D. L.gs 219/06 e s.m.i. ad Abbvie s.r.l., e p.c. ad AIFA, come da modello allegato.
4. La struttura sanitaria locale richiede il medicinale ad Abbvie s.r.l. con buono acquisto cumulativo.
5. Abbvie s.r.l. consegna il prodotto alla struttura sanitaria locale per la distribuzione.
6. La struttura sanitaria locale dispensa il prodotto ai pazienti in possesso di ricetta medica non ripetibile (che può essere redatta sia dal medico specialista che dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta), previo pagamento del costo del medicinale (1.80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6.50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg) .



La ditta Abbvie S.rl. si impegna a mettere in atto tutte le conseguenti azioni necessarie a garantire la prosecuzione adeguata delle forniture.

**Il Dirigente dell'Ufficio**

Domenico Di Giorgio



**AbbVie S.r.l. - Ufficio Ordini**

**Viale dell'Arte 25**

**00144 Roma**

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto  
al Crimine Farmaceutico

PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

**Oggetto:** Richiesta Barbesaclone 25 mg compresse rivestite/ 100 mg compresse rivestite ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

**Il sottoscritto dott.....**

**medico in servizio presso.....**

**chiede**

**la fornitura annuale**

**del medicinale** Barbesaclone 25 mg compresse rivestite **nella quantità di n°.....confezioni**

**del medicinale** Barbesaclone 100 mg compresse rivestite **nella quantità di n°.....confezioni**

**per gli scopi dettagliati nella tabella allegata, già notificata alla ASL.**

Dichiara di utilizzare tali preparazioni su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità della Ditta che la produce in accordo alle GMP).

Dichiara che tale medicinale verrà impiegato sotto la diretta responsabilità del medico curante dopo aver ottenuto, nel rispetto della normativa vigente, il consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la patria potestà.

**Data.....**

**Il medico utilizzatore (firma per esteso).....**

**Per gli aspetti di propria competenza**

**Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL dott.....**

**(firma per esteso).....**

**Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso**

**la quale deve essere effettuato l'invio.....**

**TIMBRO**

**REPARTO/SERVIZIO**

**Numero Verde AbbVie**

**800863221**

.....

**Servizio Clienti AbbVie**

Fax 06.929072802

Email [servizioclienti.abbvie@abbvie.com](mailto:servizioclienti.abbvie@abbvie.com)

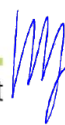
## TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

.....

### Tabella fabbisogno annuale Barbesaclone 25 mg compresse rivestite

<b>Fabbisogno annuale per pazienti in terapia</b>			
Iniziali paziente	Data di nascita	Schema posologico	Confezioni totali

Fabbisogno per scorta reparto			
<b>Totale confezioni</b>			



**TIMBRO REPARTO/SERVIZIO**

.....

**Tabella fabbisogno annuale** Barbesaclone 100 mg compresse rivestite

<b>Fabbisogno annuale per pazienti in terapia</b>			
Iniziali paziente	Data di nascita	Schema posologico	Confezioni totali



Fabbisogno per scorta reparto			
<b>Totale confezioni</b>			



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 162/2019 -



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 - 162/2019 - 3018 del 18/10/2019 è stata revocata, su rinuncia della PENZA PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

**Confezione:** 043761016

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

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

**Confezione:** 043761028

**Descrizione:** "32 MG/12,5 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENZA

**Confezione:** 043761030

**Descrizione:** "32 MG/25 MG COMPRESSA" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC





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 - 164/2019 -



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 - 164/2019 - 3773 del 18/10/2019 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995015

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995027

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995039

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995041

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995054

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995066

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995078

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995080

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995092

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995104

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995116

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995128

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995130

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995142

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995155

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995167

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995179

**Descrizione:** "3.125 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995181

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995193

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995205

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995217

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995229

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995231

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995243

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995256

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995268

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995270

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995282

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995294

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995306

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995318

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995320

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995332

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995344

**Descrizione:** "6.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995357

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995369

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995371

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995383

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995395

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995407

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995419

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995421

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995433

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995445

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995458

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995460

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995472

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995484

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995496

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995508

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995510

**Descrizione:** "12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995522

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE



**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995534

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995546

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995559

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995561

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995573

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995585

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995597

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995609

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995611

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995623

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995635

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995647

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995650

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995662

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995674

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995686

**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995698

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995700

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995712

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995724

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995736

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995748

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995751

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995763

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995775

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995787

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995799

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995801

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995813

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995825

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995837

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995849

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

**Medicinale:** CARVEDILOLO ARISTO

**Confezione:** 038995852

**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

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-PhCCVZ/DDG

Det. N° aRM - 163/2019 -



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 - 163/2019 - 8043 del 18/10/2019 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA

**Confezione:** 014621027

**Descrizione:** "0,30 MG + 5 MG COMPRESSE AROMA MENTA BALSAMICA" 20 COMPRESSE IN BLISTER

**Medicinale:** DEQUALINIO CLORURO E ENOSSOLONE ZENTIVA

**Confezione:** 014621039

**Descrizione:** "0,30 MG + 5 MG COMPRESSE AROMA MIELE-LIMONE" 20 COMPRESSE IN BLISTER

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