

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 7

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 – REVOCA AIC

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

**UBICOR; PLUSCOR; MIOCARDIN; HALCION – STILNOX – TRATEC; CABERGOLINA SANDOZ;
ACNIDAZIL;**

e di revoca dell'autorizzazione del medicinale **SENSHIO**.

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 - 69/2020



**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 - 69/2020 - 5016 del 20/04/2020 è stata revocata, su rinuncia della ITALCHIMICI S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACNIDAZIL**Confezione:** 026013019**Descrizione:** "25 + 10% CREMA" TUBO 30 G

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/OTB/DDG



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Spett.le SHIONOGI S.r.l.
Piazza Cavour, 19 – Roma 00193

e

Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

OGGETTO: REVOCA DELLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC/N. 137/2020 del 20/04/2020-AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SENSHIO® (ospemifene) 60mg – coated tablets"

In riferimento all'autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto concesso in data 20/04/2020 con prot. 0044770-20/04/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-, si comunica che tale determinazione è stata revocata.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente*per*
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



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 - 67/2020 - 1771 del 20/04/2020 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248017

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248029

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248031

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248043

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248056

Descrizione: "0,5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248094

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248068

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248070

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248082

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248106

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248118

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248120

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248132

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248144

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248157

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248169

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248171

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248183

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248195

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248207

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248219

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248245

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248258

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248260

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248272

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248284

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248296

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248308

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 96 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248310

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042248233

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

Medicinale: CABERGOLINA SANDOZ GMBH

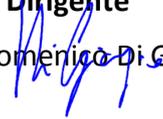
Confezione: 042248221

Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN FLACONE IN VETRO

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





A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 70/2020 - 3468 del 20/04/2020 è stata revocata, su rinuncia della GEKOFAR S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: HALCION
Confezione: 041611017
Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: HALCION
Confezione: 041611029
Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: STILNOX
Confezione: 041252053
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Regno Unito

Medicinale: STILNOX
Confezione: 041252038
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Romania

Medicinale: STILNOX
Confezione: 041252040
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Romania

Medicinale: TRIATEC
Confezione: 043223027
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
Paese di provenienza: Norvegia

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 68/2020 -



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 - 68/2020 - 4183 del 20/04/2020 è stata revocata, su rinuncia della MAGIS FARMACEUTICI SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MIOCARDIN

Confezione: 025713013

Descrizione: "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI MONODOSE

Medicinale: MIOCARDIN

Confezione: 025713088

Descrizione: "200 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 10 CONTENITORI 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

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 66/2020



**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 - 66/2020 - 1430 del 17/04/2020 è stata revocata, su rinuncia della DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PLUSCOR**Confezione:** 033945015**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**Medicinale:** PLUSCOR**Confezione:** 033945027**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

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 - 71/2020 -



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 - 71/2020 - 4183 del 20/04/2020 è stata revocata, su rinuncia della MAGIS FARMACEUTICI SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: UBICOR

Confezione: 026257117

Descrizione: "50 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 10 FLACONCINI

Medicinale: UBICOR

Confezione: 026257129

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

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