

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 10

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:

**PRAMISTAR; RANITIDINA ARISTO; ADAMON; SODIO NITROPRUSSATO; TAXCEUS; PLANTAGO
THERABEL; COPEGUS; RISEDRONATO MYLAN GENERICS; ARIA OSSIGAS; BENDAMUSTINA CHEMI.**

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 - 129/2020 -



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 - 129/2020 - 20 del 28/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561011

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561023

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561035

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561047

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561050

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561062

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561074

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561086

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561124

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561098

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561100

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561112

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561136

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561148

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561151

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561163

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561201

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561175

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561187

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561199

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561213

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561225

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561237

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561249

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561288

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561252

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561264

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561276

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561302

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 14 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561314

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 28 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561326

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 56 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561338

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561340

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561353

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561365

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561377

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561389

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561391

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561403

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561415

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561427

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561439

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561441

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561454

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561466

Descrizione: 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561478

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561480

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561492

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561504

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561516

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561528

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561530

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561542

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561555

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561567

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561579

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561581

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561593

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561605

Descrizione: 200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561656

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561290

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 7 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561617

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561629

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561631

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561643

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561668

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561670

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561682

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561694

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561706

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561744

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561771

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561718

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561720

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561732

Descrizione: 300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561757

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561769

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561783

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561795

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561807

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 60 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561819

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO BLISTER DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561833

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 10 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561884

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 100 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561821

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 2 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561845

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 15 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561858

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 30 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561860

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 50 COMPRESSE

Medicinale: ADAMON

Confezione: 034561872

Descrizione: 400 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO FLACONE PP DA 60 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 134/2020



**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 - 134/2020 - 3933 del 29/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della RIVOIRA PHARMA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ARIA OSSIGAS**Confezione:** 039613017**Descrizione:** "200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 14 LITRI**Medicinale:** ARIA OSSIGAS**Confezione:** 039613029**Descrizione:** "200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 40 LITRI**Medicinale:** ARIA OSSIGAS**Confezione:** 039613031**Descrizione:** "200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 50 LITRI**Medicinale:** ARIA OSSIGAS**Confezione:** 039613043**Descrizione:** "200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO" PACCO BOMBOLA DA 16 BOMBOLE IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 40 LITRI**Medicinale:** ARIA OSSIGAS**Confezione:** 039613056**Descrizione:** "200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO" PACCO BOMBOLA DA 12 BOMBOLE IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 50 LITRI

Medicinale: ARIA OSSIGAS

Confezione: 039613068

Descrizione: "200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO" PACCO BOMBOLA DA 16 BOMBOLE IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 50 LITRI

Medicinale: ARIA OSSIGAS

Confezione: 039613070

Descrizione: "200 BAR GAS MEDICINALE SINTETICO COMPRESSO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI 3 LT

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 135/2020



**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 - 135/2020 - 1133 del 29/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della CHEMI S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BENDAMUSTINA CHEMI**Confezione:** 044397014**Descrizione:** "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 25 MG**Medicinale:** BENDAMUSTINA CHEMI**Confezione:** 044397026**Descrizione:** "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG**Medicinale:** BENDAMUSTINA CHEMI**Confezione:** 044397038**Descrizione:** "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG**Medicinale:** BENDAMUSTINA CHEMI**Confezione:** 044397040**Descrizione:** "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG**Medicinale:** BENDAMUSTINA CHEMI**Confezione:** 044397053**Descrizione:** "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 MG

Medicinale: BENDAMUSTINA CHEMI

Confezione: 044397065

Descrizione: "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 100 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 132/2020



**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 - 132/2020 - 108 del 29/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della ROCHE S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: COPEGUS**Confezione:** 035745013**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN FLACONE**Medicinale:** COPEGUS**Confezione:** 035745025**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 168 COMPRESSE IN FLACONE**Medicinale:** COPEGUS**Confezione:** 035745037**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE**Medicinale:** COPEGUS**Confezione:** 035745049**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 112 COMPRESSE IN FLACONE**Medicinale:** COPEGUS**Confezione:** 035745052**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**Medicinale:** COPEGUS**Confezione:** 035745064**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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 - 131/2020



**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 - 131/2020 - 818 del 29/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della THERABEL PHARMA N.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PLANTAGO THERABEL**Confezione:** 045150012**Descrizione:** "SCIROPP0" 1 FLACONE IN VETRO DA 120 ML**Medicinale:** PLANTAGO THERABEL**Confezione:** 045150024**Descrizione:** "SCIROPP0" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 126/2020 -



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 - 126/2020 - 211 del 23/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della F.I.R.M.A. S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PRAMISTAR

Confezione: 028021018

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 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 Oliva

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 127/2020 -



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 - 127/2020 - 3773 del 23/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752017

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752029

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752031

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752043

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752056

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752068

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 COMPRESSE

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752070

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 COMPRESSE

Medicinale:RANITIDINA ARISTO

Confezione: 035752082

Descrizione: "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 5 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/EC/DDG

Det. N° aRM - 133/2020



**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 - 133/2020 - 2322 del 29/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS**Confezione:** 041186014**Descrizione:** " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN CONTENITORE HDPE**Medicinale:** RISEDRONATO MYLAN GENERICS**Confezione:** 041186026**Descrizione:** " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**Medicinale:** RISEDRONATO MYLAN GENERICS**Confezione:** 041186038**Descrizione:** " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**Medicinale:** RISEDRONATO MYLAN GENERICS**Confezione:** 041186040**Descrizione:** " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**Medicinale:** RISEDRONATO MYLAN GENERICS**Confezione:** 041186053**Descrizione:** " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**Medicinale:** RISEDRONATO MYLAN GENERICS**Confezione:** 041186065**Descrizione:** " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE**Medicinale:** RISEDRONATO MYLAN GENERICS**Confezione:** 041186077**Descrizione:** " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 24 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186089

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186091

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186103

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186115

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186127

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186139

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186141

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186154

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/

Medicinale: RISEDRONATO MYLAN GENERICS

Confezione: 041186166

Descrizione: " 35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 128/2020 -



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 - 128/2020 - 550 del 28/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SODIO NITROPRUSSIATO

Confezione: 033241011

Descrizione: "100 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"3 FIALE POLVERE.+3 FIALE SOLVENTE 5 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 130/2020 -



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 - 130/2020 - 1233 del 28/07/2020 è stata revocata, su rinuncia della MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TAXCEUS

Confezione: 040123010

Descrizione: "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 1 ML MONODOSE

Medicinale: TAXCEUS

Confezione: 040123022

Descrizione: "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 4 ML MONODOSE

Medicinale: TAXCEUS

Confezione: 040123034

Descrizione: "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 7 ML MONODOSE

Medicinale: TAXCEUS

Confezione: 040123046

Descrizione: "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 8 ML 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