

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:

BISOPROLOLO TEVA B.V.; ESPRANOR; HEXABRIX; LESCOL; LIDOCAINA FORMENTI; PLATOREL; PUPILLA LIGHT.

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 - 185/2020



**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 - 185/2020 - 4046 del 21/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della TEVA B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BISOPROLOLO TEVA B.V.**Confezione:** 045554019**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/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/EC/DDG

Det. N° aRM - 181/2020



**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 - 181/2020 - 2352 del 19/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della ETHYPHARM, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ESPRANOR**Confezione:** 045657018**Descrizione:** "2 MG LIOFILIZZATO ORALE" 7 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/OPA/AL/OPA/PVC/AL/PET/CARTA**Medicinale:** ESPRANOR**Confezione:** 045657020**Descrizione:** "2 MG LIOFILIZZATO ORALE" 28 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/OPA/AL/OPA/PVC/AL/PET/CARTA**Medicinale:** ESPRANOR**Confezione:** 045657032**Descrizione:** "8 MG LIOFILIZZATO ORALE" 7 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/OPA/AL/OPA/PVC/AL/PET/CARTA**Medicinale:** ESPRANOR**Confezione:** 045657044**Descrizione:** "8 MG LIOFILIZZATO ORALE" 28 LIOFILIZZATI ORALI IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/OPA/AL/OPA/PVC/AL/PET/CARTA

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 - 182/2020



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 - 182/2020 - 742 del 19/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della GUERBET, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: HEXABRIX

Confezione: 026307025

Descrizione: "320 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 20 ML

Medicinale: HEXABRIX

Confezione: 026307037

Descrizione: "320 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 50 ML

Medicinale: HEXABRIX

Confezione: 026307049

Descrizione: "320 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE DA 100 ML

Medicinale: HEXABRIX

Confezione: 026307064

Descrizione: "320 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE 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
Domenico Di Giorgio



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 183/2020 - 3923 del 19/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: LESCOL

Confezione: 044447011

Descrizione: "80 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE

Paese di provenienza: Austria

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 184/2020



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 - 184/2020 - 45 del 19/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della GRUNENTHAL ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LIDOCAINA FORMENTI

Confezione: 040334017

Descrizione: "5% CEROTTO MEDICATO" 5 CEROTTI MEDICATI

Medicinale: LIDOCAINA FORMENTI

Confezione: 040334029

Descrizione: "5% CEROTTO MEDICATO" 10 CEROTTI MEDICATI

Medicinale: LIDOCAINA FORMENTI

Confezione: 040334031

Descrizione: "5% CEROTTO MEDICATO" 20 CEROTTI MEDICATI

Medicinale: LIDOCAINA FORMENTI

Confezione: 040334043

Descrizione: "5% CEROTTO MEDICATO" 25 CEROTTI MEDICATI

Medicinale: LIDOCAINA FORMENTI

Confezione: 040334056

Descrizione: "5% CEROTTO MEDICATO" 30 CEROTTI MEDICATI

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
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 186/2020



**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 - 186/2020 - 3780 del 21/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PLATOREL**Confezione: 043809019****Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: PLATOREL****Confezione: 043809021****Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: PLATOREL****Confezione: 043809033****Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: PLATOREL****Confezione: 043809045****Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: PLATOREL****Confezione: 043809058****Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL****Medicinale: PLATOREL****Confezione: 043809110****Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**

Medicinale: PLATOREL

Confezione: 043809173

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 187/2020



**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 - 187/2020 - 143 del 21/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PUPILLA LIGHT**Confezione:** 032190011**Descrizione:** "0,01 G COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 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