

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 8

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:

**ATENOLOLO ARISTO; EDERA CONFORMA; EYOPTO; LATANOPROST NTC; PROPOFOL IBI; SIRDALUD;
TETRIZOLINA BOUTY; TIMO CONFORMA.**

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 - 201/2020 -



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 - 201/2020 - 3773 del 27/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ATENOLOLO ARISTO

Confezione: 035759012

Descrizione: "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE

Medicinale: ATENOLOLO ARISTO

Confezione: 035759024

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 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 - 205/2020



**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 - 205/2020 - 4553 del 28/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della CONFORMA NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EDERA CONFORMA**Confezione:** 044278012**Descrizione:** " SCIROPPPO" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 ML CON DOSATORE GRADUATO

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 - 202/2020



**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 - 202/2020 - 2421 del 27/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della SOOFT ITALIA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EYOPTO**Confezione: 043680014****Descrizione: "2,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE MULTIDOSE IN LDPE DA 5 ML****Medicinale: EYOPTO****Confezione: 043680026****Descrizione: "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE MULTIDOSE IN LDPE DA 5 ML****Medicinale: EYOPTO****Confezione: 043680038****Descrizione: "2,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2 FLACONE MULTIDOSE IN LDPE DA 5 ML****Medicinale: EYOPTO****Confezione: 043680040****Descrizione: "5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 2 FLACONI MULTIDOSE IN LDPE DA 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 - 200/2020 -



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 - 200/2020 - 2667 del 27/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della NTC S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LATANOPROST NTC

Confezione: 038621013

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 2,5 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 - 198/2020 -



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 - 198/2020 - 555 del 27/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407015

Descrizione: 10 MG/ML 1 FIALA 20 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407027

Descrizione: 10 MG/ML 5 FIALE 20 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407039

Descrizione: 10 MG/ML 10 FIALE 20 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407041

Descrizione: 10 MG/ML 1 FLACONE 50 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407054

Descrizione: 10 MG/ML 5 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407066

Descrizione: 10 MG/ML 10 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407078

Descrizione: 10 MG/ML 1 FLACONE 100 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407080

Descrizione: 10 MG/ML 5 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407092

Descrizione: 10 MG/ML 10 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407104

Descrizione: 20MG/ML 10 FIALE DA 20 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407116

Descrizione: 20MG/ML 5 FIALE 20 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407128

Descrizione: 20MG/ML 1 FIALA 20 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407130

Descrizione: 20MG/ML 1 FLACONE 50 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407155

Descrizione: 20MG/ML 10 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407167

Descrizione: 20MG/ML 1 FLACONE 100 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407179

Descrizione: 20MG/ML 5 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407181

Descrizione: 20MG/ML 10 FLACONI 100 ML EMULSIONE INIETTABILE

Medicinale : PROPOFOL IBI

Confezione: 034407142

Descrizione: 20MG/ML 5 FLACONI 50 ML EMULSIONE INIETTABILE

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



**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 - 203/2020 - 3733 del 27/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: SIRDALUD

Confezione: 042958013

Descrizione: " 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/ /DDG

Det. N° aRM - 199/2020 -



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 - 199/2020 - 7166 del 27/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medinale: TETRIZOLINA BOUTY

Confezione: 024507016

Descrizione: "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 8 ML

Medinale: TETRIZOLINA BOUTY

Confezione: 024507030

Descrizione: "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,3 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/EC/DDG

Det. N° aRM - 204/2020



**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 - 204/2020 - 4553 del 28/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della CONFORMA NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TIMO CONFORMA**Confezione:** 043414010**Descrizione:** "110 MG/ML SCIROPPO" 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