

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Allegati n. 2

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:  
**EFAVIRENZ SANDOZ; SOTALOLO ARISTO.**

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 - 216/2020 -



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 - 216/2020 - 1392 del 03/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913017

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913029

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913031

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913043

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913056

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913068

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913082

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913094

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913070

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913106

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913118

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 (3X30) COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** EFAVIRENZ SANDOZ

**Confezione:** 041913120

**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 (4X30) 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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 217/2020 -



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 - 217/2020 - 3773 del 03/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SOTALOLO ARISTO

**Confezione:** 035751015

**Descrizione:** " 80 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE

**Medicinale:** SOTALOLO ARISTO

**Confezione:** 035751027

**Descrizione:** " 160 MG COMPRESSE " 40 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  
*Domenico Di Giorgio*