

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:
ENANTYUM, EFAVIRENZ SANDOZ.

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 - 219/2020



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 219/2020 - 1392 del 03/11/2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della SANDOZ S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

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: 041913120

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 (4X30) COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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

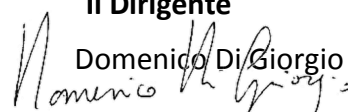
Medicinale: EFAVIRENZ SANDOZ

Confezione: 041913118

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

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 presente 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 - 218/2020 - 3810 del 03/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della NEW PHARMASHOP S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ENANTYUM

Confezione: 046750016

Descrizione: 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, 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
Domenico Di Giorgio