

**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:

**YAZ; DAKTARIN DERMATOLOGICO; XANAX; COVERSYL; FLUOZETINA ZENTIVA; DAFLON; TICLOPIDINA HEXAL; REOPRO.**

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Sergio Vigna





**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 - 230/2020 - 3478 del 17/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della MEDIWIN LIMITED, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** COVERSYL

**Confezione:** 045748011

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

**Paese di provenienza:** Francia

**Medicinale:** COVERSYL

**Confezione:** 045748023

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

**Paese di provenienza:** Francia

**Medicinale:** LOCERYL

**Confezione:** 046122014

**Descrizione:** "5% SMALTO MEDICATO PER UNGHIE" 1 FLACONE IN VETRO DA 2,5 ML CON TAPPO APPLICATORE E CON ACCESSORI (30 LIMETTE PER UNGHIE, 30 TAMPONI DETERGENTI)

**Paese di provenienza:** Regno Unito

**Medicinale:** PANTORC

**Confezione:** 045086016

**Descrizione:** 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER

**Paese di provenienza:** Polonia

**Medicinale:** PANTORC

**Confezione:** 045086028

**Descrizione:** 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER

**Paese di provenienza:** Polonia

**Medicinale:** PANTORC

**Confezione:** 045086030

**Descrizione:** 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

**Paese di provenienza:** Polonia

**Medicinale:** PANTORC

**Confezione:** 045086042

**Descrizione:** 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

**Paese di provenienza:** Polonia

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

**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 - 232/2020 - 2696 del 17/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della FARMA 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** DAFLON

**Confezione:** 037738059

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Grecia

**Medicinale:** YAZ

**Confezione:** 044426017

**Descrizione:** "0.02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Paese di provenienza:** Portogallo

**Medicinale:** VOLTAREN EMULGEL

**Confezione:** 037117049

**Descrizione:** "1% GEL" TUBO DA 100 G

**Paese di provenienza:** Grecia

**Medicinale:** VOLTAREN

**Confezione:** 037116035

**Descrizione:** "100MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

**Paese di provenienza:** Romania

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

**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 - 228/2020 - 3810 del 16/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della NEW PHARMASHOP S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** DAKTARIN DERMATOLOGICO  
**Confezione:** 045667019  
**Descrizione:** "2% CREMA" 1 TUBO DA 30 G  
**Paese di provenienza:** Grecia

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 - 231/2020



**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 - 231/2020 - 8043 del 17/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** FLUOXETINA ZENTIVA**Confezione:** 033910023**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

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 - 234/2020 -



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 - 234/2020 - 720 del 17/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della JANSSEN BIOLOGICS B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** REOPRO

**Confezione:** 031849019

**Descrizione:** 1 FLACONE 10 MG/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 - 233/2020 -



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 - 233/2020 - 1392 del 17/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** TICLOPIDINA HEXAL

**Confezione:** 033805019

**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE RIVESTITE

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 - 229/2020 - 3810 del 16/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della NEW PHARMASHOP S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** XANAX

**Confezione:** 045945033

**Descrizione:** "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Ungheria

**Medicinale:** XANAX

**Confezione:** 045945021

**Descrizione:** "0,50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Ungheria

**Medicinale:** XANAX

**Confezione:** 045945019

**Descrizione:** "0,25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Ungheria

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

**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 - 227/2020 - 3947 del 16/11/2020 è stata revocata, su rinuncia della FOUR PHARMA Clinical Research Organization, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** YAZ

**Confezione:** 044056012

**Descrizione:** "0.02 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

**Paese di provenienza:** Romania

**Medicinale:** AUGMENTIN

**Confezione:** 043394016

**Descrizione:** "875 MG/125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Spagna

**Medicinale:** GENTALYN BETA

**Confezione:** 043393014

**Descrizione:** "0,1% + 0,1% CREMA" TUBO 30 G

**Paese di provenienza:** Portogallo

**Medicinale:** VOLTAREN EMULGEL

**Confezione:** 043479017

**Descrizione:** "1% GEL" TUBO DA 100 G

**Paese di provenienza:** Grecia

**Medicinale:** CARDURA

**Confezione:** 043513011

**Descrizione:** "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Ungheria

**Medicinale:** CARDURA

**Confezione:** 043513023

**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Ungheria

**Medicinale:** PANTORC

**Confezione:** 043559018

**Descrizione:** 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

**Paese di provenienza:** Polonia

**Medicinale:** PANTORC

**Confezione:** 043559020

**Descrizione:** 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER

**Paese di provenienza:** Polonia

**Medicinale:** ELONTRIL

**Confezione:** 043558016

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Paese di provenienza:** Romania

**Medicinale:** ZIRTEC

**Confezione:** 044540019

**Descrizione:** "10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE"FLACONE 20 ML

**Paese di provenienza:** Romania

**Medicinale:** ADALAT CRONO

**Confezione:** 044539017

**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 14 COMPRESSE

**Paese di provenienza:** Romania

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

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio