

**DIREZIONE SANITARIA**

Allegati n. 4

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:

**BICANOVA; DEFERASIROX TEVA; TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN; SODIO FOSFATO DYNACREN.**

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

Cordiali saluti

Il Sub Commissario  
con funzioni di Direttore Sanitario  
(Prof. Filippo Ansaldi)



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 1/2021 -



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 - 1/2021 - 2204 del 11/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096017

**Descrizione:** "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096029

**Descrizione:** "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096031

**Descrizione:** "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096043

**Descrizione:** "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096056

**Descrizione:** "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096068

**Descrizione:** "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096070

**Descrizione:** "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096082

**Descrizione:** "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096120

**Descrizione:** "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096094

**Descrizione:** "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096106

**Descrizione:** "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096118

**Descrizione:** "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096132

**Descrizione:** "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096144

**Descrizione:** "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE

**Medicinale:** BICANOVA

**Confezione:** 037096157

**Descrizione:** "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE

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 - 2/2021



**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 - 2/2021 - 4046 del 18/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della TEVA B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514015

**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514027

**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514039

**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514041

**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

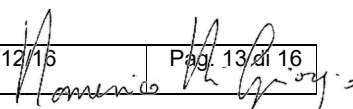
**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514054

**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514066

**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

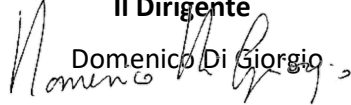
*Manuela M. G. G. G.*

**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514078**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514080**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514092**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514104**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514116**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514128**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514130**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514142**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514155**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514167**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514179**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514181**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514193**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514205**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514217**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514229**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514231**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514243**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514256**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 294 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/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 - 9/2021



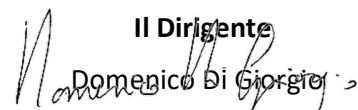
**Ufficio Qualità dei Prodotti e  
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO****Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 9/2021 - 4642 del 22/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dott. A. Francioni e di M. Gerosa S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: SODIO FOSFATO DYNACREN****Confezione: 029697012****Descrizione: "BAMBINI 16%/6% SOLUZIONE RETTALE" 1 FLACONE 60 ML****Medicinale: SODIO FOSFATO DYNACREN****Confezione: 029697024****Descrizione: "ADULTI 16%/6% SOLUZIONE RETTALE" 1 FLACONE 120 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 - 3/2021



**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 - 3/2021 - 3569 del 18/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della LUPIN (EUROPE) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN**Confezione:** 045308018**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN**Confezione:** 045308020**Descrizione:** "245 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 sopra citata determinazione.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio  
*Domenico Di Giorgio*