

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:

OLIO DI RICINO MARCO VITI; PANTORC; INFANRIX; AUGMENTIN.

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 Ansaldo)





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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Ricognizione di determinazione di revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con determinazione ricognitiva n. 24/2021 del 4 febbraio 2021, si è dato atto che gli effetti della determinazione aRM - 152/2019 - 3884 del 27/09/2019, di revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati di titolarità della FARMAVOX S.r.l.:

Medicinale: AUGMENTIN
Confezione: 042918033
Descrizione: "875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: AUGMENTIN
Confezione: 042918045
Descrizione: "875 MG/125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: MINIAS
Confezione: 043996014
Descrizione: "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE
Confezione: 043384015
Descrizione: "BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA SENZA ZUCCHERO" FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE
Paese di provenienza: Francia

Medicinale: PANTORC
Confezione: 043628015
Descrizione: 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
Paese di provenienza: Norvegia

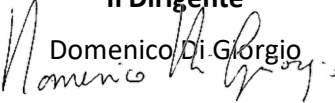
Medicinale: PANTORC
Confezione: 043628027
Descrizione: 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
Paese di provenienza: Norvegia

Medicinale: PANTORC
Confezione: 043628041
Descrizione: 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
Paese di provenienza: Norvegia

Medicinale: PANTORC
Confezione: 043628039
Descrizione: 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
Paese di provenienza: Norvegia

notificata in data 10/10/2019 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ai fini della pubblicazione, si intendono decorrenti dal 1/11/2019.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio




**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 - 14/2021 - 200 del 28/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della GLAXOSMITHKLINE S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: INFANRIX

Confezione: 029244023

Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML (1 DOSE) CON 2 AGHI SEPARATI

Medicinale: INFANRIX

Confezione: 029244047

Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML (1 DOSE) CON 20 AGHI SEPARATI

Medicinale: INFANRIX

Confezione: 029244086

Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML (1 DOSE) SENZA AGO

Medicinale: INFANRIX

Confezione: 029244074

Descrizione: "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML (1 DOSE) SENZA AGO

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 - 11/2021



**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 - 11/2021 - 2161 del 25/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della Marco Viti Farmaceutici S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OLIO DI RICINO MARCO VITI**Confezione: 030347013****Descrizione: "1 G CAPSULE MOLLI" 10 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



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 13/2021 - 4286 del 25/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della PHARMA GEMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: PANTORC
Confezione: 045299017
Descrizione: 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER
Paese di provenienza: Polonia

Medicinale: PANTORC
Confezione: 045299029
Descrizione: 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
Paese di provenienza: Polonia

Medicinale: HALCION
Confezione: 045416017
Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: TAVOR
Confezione: 045417019
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: LEXOTAN
Confezione: 045458015
Descrizione: "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: LANSOX
Confezione: 046116012
Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: LANSOX
Confezione: 046116024
Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: SIRDALUD
Confezione: 046117014
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: SIRDALUD
Confezione: 046117026
Descrizione: " 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: YASMIN
Confezione: 046613016
Descrizione: 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER POLIVINILECLORURO/AL
Paese di provenienza: Regno Unito

Medicinale: DIOSMECTAL
Confezione: 046768014
Descrizione: "3 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"30 BUSTINE
Paese di provenienza: Francia

Medicinale: BLOPRESS
Confezione: 047132016
Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PP
Paese di provenienza: Regno Unito

Medicinale: NORVASC
Confezione: 047133018
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
Paese di provenienza: Regno Unito

Medicinale: NORVASC
Confezione: 047133020
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
Paese di provenienza: Regno Unito

Medicinale: TRANKIMAZIN
Confezione: 047262011
Descrizione: "1 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: TRANKIMAZIN
Confezione: 047262023
Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna



Medicinale: EFFIPREV

Confezione: 047263013

Descrizione: "2 MG/0,03 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 X 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: ESTINETTE

Confezione: 047264015

Descrizione: "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: IMODIUM

Confezione: 047271010

Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: STILNOX

Confezione: 047272012

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: BETADINE

Confezione: 047273014

Descrizione: "10% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 125 ML

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: BUSCOPAN

Confezione: 047275019

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

Paese di provenienza: Francia

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio