

DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 5

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:

NEBIVOLOLO ACTAVIS; CAPECITABINA HIKMA; AUGMENTIN; RANITIDINA AUROBINDO; SOLIFENACINA ACCORD.

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 Analdi)





**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 - 37/2021 - 2937 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della BB FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: AUGMENTIN

Confezione: 037954043

Descrizione: "BAMBINI 400 MG/57 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON BICCHIERE DOSATORE

Paese di provenienza: Austria

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 36/2021 -



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 - 36/2021 - 2653 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CAPECITABINA HIKMA

Confezione: 044072015

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: CAPECITABINA HIKMA

Confezione: 044072027

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL/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

0027508-08/03/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



**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 - 35/2021 - 3923 del 05/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: NEBIVOLOLO ACTAVIS

Confezione: 043888015

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Lituania

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
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 - 39/2021 - 3199 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605018

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605020

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605032

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605044

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605057

Descrizione: " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605069

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605071

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605083

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605095

Descrizione: " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: RANITIDINA AUROBINDO

Confezione: 036605107

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

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 - 38/2021 - 4852 del 08/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688012

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688024

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688036

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688048

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688051

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688063

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688075

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

00

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688087

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688099

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688190

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688101

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688113

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688125

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688137

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688149

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688152

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688164

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688176

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688188

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: SOLIFENACINA ACCORD

Confezione: 044688202

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio

Ronchetto Oliva