

DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 14

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 – SOSPENSIONE AUTORIZZAZIONE AIC

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di **SOSPENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE AIC** delle specialità medicinali:

ISAPRANDIL ANTIACIDO; RANITIDINA ABC; RANIBLOC; GIPSY; RANITIDINA PENZA; ENALAPRIL AUROBINDO ITALIA; RANITIDINA ALMUS; RANIBEN; RANITIDINA ALTER; RANITIDINA EG; RANITIDINA DOC GENERICI; RANIDIL; ZANTAC GLAXOSMITHKLINE; ZANTAC BB FARMA.

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: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 40/2021 - 3199 del 09/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ENALAPRIL AUROBINDO ITALIA

Confezione: 036606010

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Medicinale: ENALAPRIL AUROBINDO ITALIA

Confezione: 036606022

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

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°. aSM - 4/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 4/2021 - 3260 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del/i medicinale/i sotto indicato/i della FARMAKOPEA S.p.A.:

Medicinale: GIPSY**Confezione:** 036332029**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE**Medicinale:** GIPSY**Confezione:** 036332031**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"10 COMPRESSE**Medicinale:** GIPSY**Confezione:** 036332043**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"20 COMPRESSE**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 3/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 3/2021 - 3260 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della FARMAKOPEA S.p.A.:

Medicinale: ISAPRANDIL ANTIACIDO

Confezione: 042573016

Descrizione: "75 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 6/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 6/2021 - 211 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della F.I.R.M.A. S.p.A.:

Medicinale: RANIBEN**Confezione:** 025241050**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"20 COMPRESSE**Medicinale:** RANIBEN**Confezione:** 025241086**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"20 COMPRESSE**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 5/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 5/2021 - 4055 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della I.B.N. SAVIO S.r.l.:

Medicinale: RANIBLOC**Confezione:** 025490018**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE**Medicinale:** RANIBLOC**Confezione:** 025490057**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 7/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 7/2021 - 542 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.:

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447029

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447031

Descrizione: "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447068

Descrizione: "150 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447070

Descrizione: "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447169

Descrizione: "75" 10 CPR 75 MG

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447056

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447094

Descrizione: "300 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

Medicinale: RANIDIL

Confezione: 024447157

Descrizione: "75" 5 CPR 75 MG

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 8/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 8/2021 - 2301 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della ABC FARMACEUTICI S.p.A.:

Medicinale: RANITIDINA ABC

Confezione: 035505015

Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA ABC

Confezione: 035505027

Descrizione: 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 9/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 9/2021 - 2812 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della ALMUS S.r.l.:

Medicinale: RANITIDINA ALMUS**Confezione:** 035701010**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** RANITIDINA ALMUS**Confezione:** 035701022**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** RANITIDINA ALMUS**Confezione:** 035701034**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 10/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 10/2021 - 2753 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della LABORATORI ALTER S.r.l.:

Medicinale: RANITIDINA ALTER**Confezione:** 035702012**Descrizione:** 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA DA 150 MG**Medicinale:** RANITIDINA ALTER**Confezione:** 035702024**Descrizione:** 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** RANITIDINA ALTER**Confezione:** 035702036**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 2/2021 - N/P



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 2/2021 - 898 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della DOC GENERICI S.r.l.:

Medicinale: RANITIDINA DOC GENERICI**Confezione 034471019****Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE****Medicinale: RANITIDINA DOC GENERICI****Confezione 034471021****Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE****Medicinale: RANITIDINA DOC GENERICI****Confezione 034471045****Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE****Medicinale: RANITIDINA DOC GENERICI****Confezione 034471058****Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE****Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 11/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 11/2021 - 1561 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della EG S.p.A.:

Medicinale: RANITIDINA EG**Confezione:** 035387012**Descrizione:** 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG**Medicinale:** RANITIDINA EG**Confezione:** 035387024**Descrizione:** 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG**Medicinale:** RANITIDINA EG**Confezione:** 035387036**Descrizione:** 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG**Medicinale:** RANITIDINA EG**Confezione:** 035387048**Descrizione:** 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG**Medicinale:** RANITIDINA EG**Confezione:** 035387051**Descrizione:** 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG**Medicinale:** RANITIDINA EG**Confezione:** 035387063**Descrizione:** 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG**Medicinale:** RANITIDINA EG**Confezione:** 035387075**Descrizione:** 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387190
Descrizione: 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387087
Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387202
Descrizione: 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387099
Descrizione: 112 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387101
Descrizione: 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387214
Descrizione: 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387113
Descrizione: 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387125
Descrizione: 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387137
Descrizione: 15 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387149
Descrizione: 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387152
Descrizione: 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG
Confezione: 035387164
Descrizione: 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG

Confezione: 035387176

Descrizione: 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Medicinale: RANITIDINA EG

Confezione: 035387188

Descrizione: 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 1/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 1/2021 - 3018 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della PENZA PHARMA S.p.A.:

Medicinale: RANITIDINA PENZA**Confezione:** 035334034**Descrizione:** " 300 MG COMPRESSERIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE**Medicinale:** RANITIDINA PENZA**Confezione:** 035334022**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 13/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.P. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 13/2021 - 2937 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale sotto indicato della BB FARMA S.r.l.:

Medicinale: ZANTAC

Confezione: 038486027

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N°. aSM - 12/2021

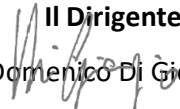


**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Sospensione d'ufficio A.I.C. medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aSM - 12/2021 - 200 del 09/03/2021 è stata sospesa d'ufficio l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato della GLAXOSMITHKLINE S.p.A.:

Medicinale: ZANTAC**Confezione:** 024448021**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE**Medicinale:** ZANTAC**Confezione:** 024448033**Descrizione:** "50 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE**Medicinale:** ZANTAC**Confezione:** 024448058**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE**Medicinale:** ZANTAC**Confezione:** 024448060**Descrizione:** "150 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML**Medicinale:** ZANTAC**Confezione:** 024448072**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio