

**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:

**VENLAFAXINA ABC, IOSALIDE, ECONAZOLO, Citalopram Hexal AG.**

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

### PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito del provvedimento dello scrivente ufficio prot. N° AIFA/PQ-PhCC 4212 del 15.01.2021 concernente il divieto di utilizzo su tutto territorio nazionale del medicinale **Citalopram Hexal AG 40 mg/ml gocce orali soluzione**, AIC **036662017** lotto n. **A1904** scad. **03/2021** della ditta Hexal S.p.A., sita in Origgio (VA), Largo U. Boccioni 1; visto l'ulteriore parere dell'Istituto Superiore di Sanità prot n. 11226 del 24.03.2021 (prot. AIFA n. 36667 del 25.03.2021) e considerato che il lotto in oggetto risulta al termine del periodo di validità si dispone la revoca del citato provvedimento e conseguente distruzione delle confezioni del lotto residue attualmente sul mercato.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta distruzione delle confezioni del medicinale scaduto.

*per* **Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Roncetta Oliva*

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 45/2021 -



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 - 45/2021 - 1392 del 29/03/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ECONAZOLO

**Confezione:** 033927017

**Descrizione:** "1% SPRAY CUTANEO SOLUZIONE" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 30 ML

**Medicinale:** ECONAZOLO

**Confezione:** 033927029

**Descrizione:** "1% POLVERE CUTANEA" FLACONE 30 G

**Medicinale:** ECONAZOLO

**Confezione:** 033927031

**Descrizione:** "1% CREMA" TUBO 30 G

**Medicinale:** ECONAZOLO

**Confezione:** 033927043

**Descrizione:** "1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE 30 G

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  
*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 - 48/2021 - 1431 del 08/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della ASTELLAS PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** IOSALIDE

**Confezione:** 024401010

**Descrizione:** "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE

**Medicinale:** IOSALIDE

**Confezione:** 024401022

**Descrizione:** "500MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

**Medicinale:** IOSALIDE

**Confezione:** 024401097

**Descrizione:** "1 G COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 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.

*per* **Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio  
*Roncetta Oliva*

## ELENCO INDIRIZZI

### Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

### Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

### Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

**FEDERFARMA SERVIZI** federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

### Ufficio V&A

### Ufficio Farmacovigilanza

### SEDE

Mod. 113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
--	----------	----------------	-------------



**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 - 47/2021 - 3189 del 08/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486016

**Descrizione:** " 75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486028

**Descrizione:** " 75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486030

**Descrizione:** " 75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486042

**Descrizione:** " 75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486055

**Descrizione:** " 75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486067

**Descrizione:** " 75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486079

**Descrizione:** " 150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486081

**Descrizione:** " 150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486093

**Descrizione:** " 150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486105

**Descrizione:** " 150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486117

**Descrizione:** " 150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486129

**Descrizione:** " 150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR FILM/AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486131

**Descrizione:** "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486143

**Descrizione:** "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486156

**Descrizione:** "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486168

**Descrizione:** "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486170

**Descrizione:** "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL



**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486182

**Descrizione:** "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486194

**Descrizione:** "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486206

**Descrizione:** "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486218

**Descrizione:** "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486220

**Descrizione:** "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486232

**Descrizione:** "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** VENLAFAXINA ABC

**Confezione:** 039486244

**Descrizione:** "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE 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

*Concetta Oliva*