

DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 6

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:

SOLMUCOL; DIUVAL; PYRALVEX; FRAVANE; BREXIDOLART; DOXAZOSINA SUN.

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)



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 58/2021 -



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 - 58/2021 - 546 del 19/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BREXIDOLART

Confezione: 025824095

Descrizione: "10 MG/G SCHIUMA CUTANEA" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 50 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

Roncibene Oliva

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 52/2021 -



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 - 52/2021 - 3287 del 13/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della BENEDETTI & CO. S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949013

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949025

Descrizione: "80 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949037

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949049

Descrizione: "160 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949052

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949064

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949076

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949088

Descrizione: "320 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949090

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/VLHD/AL

Medicinale: DIUVAL

Confezione: 041949102

Descrizione: "320 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PCTFE/VLHD/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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 59/2021 -



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 - 59/2021 - 3230 del 19/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DOXAZOSINA SUN

Confezione: 037245053

Descrizione: " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale: DOXAZOSINA SUN

Confezione: 037245065

Descrizione: " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

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



**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 - 54/2021 - 7187 del 15/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della E-PHARMA TRENTO S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FRAVANE

Confezione: 043200017

Descrizione: "200 MG COMPRESSA ORODISPERSIBILE" 12 COMPRESSE IN TUBO

Medicinale: FRAVANE

Confezione: 043200029

Descrizione: "200 MG COMPRESSA ORODISPERSIBILE" 24 COMPRESSE IN TUBO

Medicinale: FRAVANE

Confezione: 043200031

Descrizione: "200 MG COMPRESSA ORODISPERSIBILE" 12 COMPRESSE IN BLISTER

Medicinale: FRAVANE

Confezione: 043200043

Descrizione: "200 MG COMPRESSA ORODISPERSIBILE" 24 COMPRESSE IN BLISTER

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



**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 - 53/2021 - 3923 del 14/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: PYRALVEX

Confezione: 044803017

Descrizione: "0,5% + 0,1% SOLUZIONE GENGIVALE" 1 FLACONE DA 10 ML

Paese di provenienza:

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 - 51/2021 -



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 - 51/2021 - 7166 del 13/04/2021 è stata revocata, su rinuncia della IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SOLMUCOL

Confezione: 028311090

Descrizione: "300 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE, INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 5 FIALE

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 D. Giorgio
Domenico D. Giorgio