

DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 7

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:

KRINUVEN; NIMODIPINA MYLAN GENERICS; SILDENAFIL EPIFARMA; TARGOCID; SILDENAFIL IPSO PHARMA; ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA; DULOXETINA TILLOMED.

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)



PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 82/2021 -



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 - 82/2021 - 813 del 14/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA

Confezione: 044286019

Descrizione: " 600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA

Confezione: 044286021

Descrizione: " 600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA

Confezione: 044286033

Descrizione: " 600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Fag. 3 di 10 <i>Momenico</i> <i>M. Grigori</i>
---------------------------------------------------------	----------	----------------	---------------------------------------------------

Confezione: 044286045

Descrizione: " 600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA

Confezione: 044286058

Descrizione: " 600 MG /300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA TEVA

Confezione: 044286060

Descrizione: " 600 MG /300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 X 1 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.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 83/2021 -



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 - 83/2021 - 4374 del 14/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della TILLOMED ITALIA SRL, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED

Confezione: 045161015

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR-AL

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED

Confezione: 045161027

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR-AL

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED

Confezione: 045161039

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER APVC/PE/ACLAR-AL

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED

Confezione: 045161041

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR-AL

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED

Confezione: 045161054

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR-AL

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED

Confezione: 045161066

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR-AL

Medicinale: DULOXETINA TILLOMED

Confezione: 045161078

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/ACLAR-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/EC/DDG

Det. N° aRM - 78/2021



**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 - 78/2021 - 2829 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: KRINUVEN**Confezione:** 036050019**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 986 ML**Medicinale:** KRINUVEN**Confezione:** 036050021**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1477 ML**Medicinale:** KRINUVEN**Confezione:** 036050033**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1970 ML**Medicinale:** KRINUVEN**Confezione:** 036050045**Descrizione:** 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 986 ML**Medicinale:** KRINUVEN**Confezione:** 036050058**Descrizione:** 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1477 ML**Medicinale:** KRINUVEN**Confezione:** 036050060**Descrizione:** 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI DA 1970 ML**Medicinale:** KRINUVEN**Confezione:** 036050072**Descrizione:** 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1477 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050084
Descrizione: 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1970 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050096
Descrizione: 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1477 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050108
Descrizione: 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 1970 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050110
Descrizione: 1 SACCA DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 986 ML.

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050122
Descrizione: 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI DA 986 ML.

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050134
Descrizione: "EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE DA 1970 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050146
Descrizione: "EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI" 4 SACCHE BIOFINE DA 1970 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050159
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 986 ML

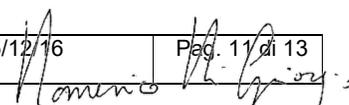
Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050161
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 986 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050173
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1477 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050185
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 1477 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050197
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1970 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050209
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE CON ELETTROLITI " 2 SACCHE BIOFINE 1970 ML



Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050211
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 986 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050223
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 986 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050235
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1477 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050247
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 4 SACCHE BIOFINE 1477 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050250
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 1 SACCA BIOFINE 1970 ML

Medicinale: KRINUVEN
Confezione: 036050262
Descrizione: " EMULSIONE PER INFUSIONE SENZA ELETTROLITI " 2 SACCHE BIOFINE 1970 ML

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 - 79/2021



**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 - 79/2021 - 2322 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NIMODIPINA MYLAN GENERICS**Confezione:** 038167019**Descrizione:** " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 ML

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



**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 - 80/2021 - 7211 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della EPIFARMA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SILDENAFIL EPIFARMA

Confezione: 044216036

Descrizione: "50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SILDENAFIL EPIFARMA

Confezione: 044216048

Descrizione: "50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SILDENAFIL EPIFARMA

Confezione: 044216051

Descrizione: "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SILDENAFIL EPIFARMA

Confezione: 044216063

Descrizione: "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 8 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.

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 - 81/2021 - 942 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della IPSO PHARMA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SILDENAFIL IPSO PHARMA

Confezione: 044199038

Descrizione: "50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SILDENAFIL IPSO PHARMA

Confezione: 044199040

Descrizione: "50 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SILDENAFIL IPSO PHARMA

Confezione: 044199053

Descrizione: "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: SILDENAFIL IPSO PHARMA

Confezione: 044199065

Descrizione: "100 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 8 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

0059984-14/05/2021-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 - 77/2021 - 4069 del 13/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della PEGASO S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: TARGOCID

Confezione: 044456010

Descrizione: "200 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE/INFUSIONE O SOLUZIONE ORALE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

Paese di provenienza: Gran Bretagna

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio