

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:

SODIO VALPROATO SANOFI, OLIDAX, MINIAS, CARDURA, CAMLAD.

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/PG/DDG

Det. N° aRM - 96/2021 -



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 - 96/2021 - 5096 del 21/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della ADAMED S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635015

Descrizione: "16MG/5MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635027

Descrizione: "16MG/5MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635039

Descrizione: "16MG/10MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635041

Descrizione: "16MG/10MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635054

Descrizione: "8MG/5MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635066

Descrizione: "8MG/5MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635078

Descrizione: "8MG/10MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635080

Descrizione: "8MG/10MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635092

Descrizione: "16MG/5MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635104

Descrizione: "16MG/10MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635116

Descrizione: "8MG/5MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: CAMLAD

Confezione: 048635128

Descrizione: "8MG/10MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PA/AL/PVC/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



**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 - 258/2020 - 2806 del 18/12/2020 è stata revocata, su rinuncia della MEDIFARM S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: CARDURA
Confezione: 041749033
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Paese di importazione: Bulgaria

Medicinale: CARDURA
Confezione: 041749045
Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di importazione: Bulgaria

Medicinale: DAFLON
Confezione: 036878015
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE
Paese di importazione: Grecia

Medicinale: DAFLON
Confezione: 036878039
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Paese di importazione: Francia

Medicinale: DAFLON
Confezione: 036878066
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Paese di importazione: Spagna

Medicinale: ELOCON
Confezione: 044847010
Descrizione: "0,1% CREMA" TUBO 30 G
Paese di importazione: Spagna

Medicinale: ENTEROGERMINA

Confezione: 042209039

Descrizione: "2 MILIARDI/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 20 FLACONCINI 5 ML

Paese di importazione: Ungheria

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 041686015

Descrizione: "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 10 FIALE 3 ML

Paese di importazione: Portogallo

Medicinale: FLUIMUCIL

Confezione: 041686027

Descrizione: " 600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 30 COMPRESSE

Paese di importazione: Spagna

Medicinale: MINIAS

Confezione: 041679010

Descrizione: "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

Paese di importazione: Spagna

Medicinale: NORVASC

Confezione: 043704028

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

Paese di importazione: Polonia

Medicinale: NORVASC

Confezione: 043704042

Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Paese di importazione: Ungheria

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE

Confezione: 041668017

Descrizione: "BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA SENZA ZUCCHERO" FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE ORALE

Paese di importazione: Francia

Medicinale: PANTORC

Confezione: 042565059

Descrizione: 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER

Paese di importazione: Polonia

Medicinale: PANTORC

Confezione: 042565085

Descrizione: 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

Paese di importazione: Repubblica Ceca

Medicinale: PANTORC

Confezione: 042565073

Descrizione: 14 COMPRESSE GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

Paese di importazione: Polonia



Medicinale: STILNOX
Confezione: 041674021
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Paese di importazione: Spagna

Medicinale: TOBRADEX
Confezione: 042517019
Descrizione: "0,3% + 0,1% COLLIRIO, SOSPENSIONE"FLACONE CONTAGOCCE 5 ML
Paese di importazione: Spagna

Medicinale: TOBRAL
Confezione: 040378022
Descrizione: "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML
Paese di importazione: Spagna

Medicinale: TOBRAL
Confezione: 040378034
Descrizione: " 0,3 % UNGUENTO OFTALMICO" TUBO DA 3,5 G
Paese di importazione: Spagna

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL
Confezione: 038195018
Descrizione: "1% GEL" TUBO DA 50 G
Paese di importazione: Francia

Medicinale: VOLTAREN EMULGEL
Confezione: 038195020
Descrizione: "1% GEL" TUBO DA 50 G
Paese di importazione: Germania

Medicinale: YASMIN
Confezione: 038301014
Descrizione: "0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN PVC/AL
Paese di importazione: Grecia

Medicinale: YASMINELLE
Confezione: 041866017
Descrizione: "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
Paese di importazione: Portogallo

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

Il Dirigente

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 - 93/2021 - 3923 del 17/05/2021 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: MINIAS

Confezione: 043345014

Descrizione: "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

Paese di provenienza: Spagna

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

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 94/2021 -



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 - 94/2021 - 959 del 18/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OLIDAX

Confezione: 044498018

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

Medicinale: OLIDAX

Confezione: 044498020

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

Medicinale: OLIDAX

Confezione: 044498032

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 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

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 95/2021 -



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 - 95/2021 - 8055 del 21/05/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SODIO VALPROATO SANOFI

Confezione: 033984042

Descrizione: "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE

Medicinale: SODIO VALPROATO SANOFI

Confezione: 033984055

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 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
Domènico Di Giorgio