



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Allegati n. 13

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

Dr Sacco Giorgio- Regione Liguria

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC

ACTIBU FEBBRE E DOLORE

AFTEREL

CALYPTOL INALANTE

DAFLON

DIAPYLORI

GLICERINA S.PELLEGRINO

LISOFLU

LOMUDAL

METOTREXATO ADDENDA

NANOCOLL

TILARIN

VIRUXAN

VITAMINA C VITA

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

Il Direttore SC Politiche del Farmaco

Dott.ssa Barbara Rebesco

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 139/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 139/2021 - 6015 del 08/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della JOHNSON & JOHNSON S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACTIBU FEBBRE E DOLORE**Confezione:** 029129018**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM**Medicinale:** ACTIBU FEBBRE E DOLORE**Confezione:** 029129020**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE**Medicinale:** ACTIBU FEBBRE E DOLORE**Confezione:** 029129032**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE**Medicinale:** ACTIBU FEBBRE E DOLORE**Confezione:** 029129069**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 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
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 129/2021 -



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 129/2021 - 959 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AFTEREL**Confezione:** 042417016**Descrizione:** "1,5 MG COMPRESSE" 1 COMPRESSA 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 - 136/2021 -



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 136/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CALYPTOL INALANTE**Confezione: 005583012****Descrizione: USO ESTERNO 5 FIALE 5 ML****Medicinale: CALYPTOL INALANTE****Confezione: 005583024****Descrizione: USO ESTERNO 10 FIALE 5 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



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

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

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 141/2021 - 3884 del 09/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMAVOX S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DAFLON
Confezione: 042989032
Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: HALCION
Confezione: 044650012
Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: HALCION
Confezione: 044650024
Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Grecia

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 133/2021 -



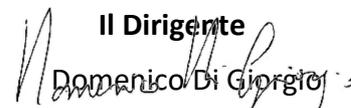
**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 133/2021 - 3020 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DIAPYLORI**Confezione: 046425017****Descrizione: "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE, 1 BUSTINA DI ACIDO CITRICO, 1 KIT DI CONTROLLO****Medicinale: DIAPYLORI****Confezione: 046425029****Descrizione: "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE, 1 BUSTINA DI ACIDO CITRICO**

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 - 131/2021 -



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 131/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: GLICERINA S.PELLEGRINO**Confezione:** 028181030**Descrizione:** "LATTANTI SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE**Medicinale:** GLICERINA S.PELLEGRINO**Confezione:** 028181042**Descrizione:** " ADULTI 2,250 G SUPPOSTE " 18 SUPPOSTE**Medicinale:** GLICERINA S.PELLEGRINO**Confezione:** 028181055**Descrizione:** " BAMBINI 1,375 G SUPPOSTE " 18 SUPPOSTE

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 - 134/2021 -



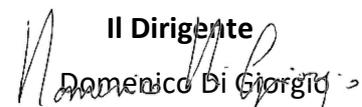
**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 134/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LISOFLU**Confezione:** 036307015**Descrizione:** "300 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 8 COMPRESSE**Medicinale:** LISOFLU**Confezione:** 036307027**Descrizione:** "300 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 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/PG/DDG

Det. N° aRM - 135/2021 -



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

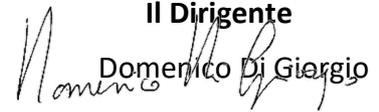
A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 135/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LOMUDAL**Confezione:** 022319038**Descrizione:** "20 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 24 CONTENITORI MONODOSE 2 ML**Medicinale:** LOMUDAL**Confezione:** 022319065**Descrizione:** 40 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 10 ML**Medicinale:** LOMUDAL**Confezione:** 022319077**Descrizione:** 40MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 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/PG/DDG

Det. N° aRM - 132/2021 -



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 132/2021 - 1619 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della ADDENDA PHARMA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA**Confezione: 043416015****Descrizione:** "2,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,33 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL**Medicinale: METOTREXATO ADDENDA****Confezione: 043416027****Descrizione:** "2,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,33 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL**Medicinale: METOTREXATO ADDENDA****Confezione: 043416039****Descrizione:** "7,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,30 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL**Medicinale: METOTREXATO ADDENDA****Confezione: 043416041**

Descrizione: "7,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,30 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416054

Descrizione: "10 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,40 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416066

Descrizione: "10 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,40 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416078

Descrizione: "12,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,31 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416080

Descrizione: "12,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,31 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416092

Descrizione: "15 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,38 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416104

Descrizione: "15 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,38 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416116

Descrizione: "17,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,44 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416128

Descrizione: "17,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,44 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416130

Descrizione: "20 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,50 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416142

Descrizione: "20 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,50 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416155

Descrizione: "22,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,56 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416167

Descrizione: "22,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,56 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416179

Descrizione: "25 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,63 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416181

Descrizione: "25 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,63 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416193

Descrizione: "27,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,69 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416205

Descrizione: "27,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,69 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416217

Descrizione: "30 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,75 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416229

Descrizione: "30 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,75 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

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 - 140/2021 -



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 140/2021 - 908 del 09/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della GE HEALTHCARE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NANOCOLL**Confezione: 038981015****Descrizione: "0,5 MG KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA" 5 FLACONCINI
MULTIDOSE DA 10 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/PG/DDG

Det. N° aRM - 130/2021 -



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 130/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TILARIN**Confezione:** 028206011**Descrizione:** "10 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 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 - 138/2021



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 138/2021 - 4375 del 08/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VIRUXAN**Confezione: 024055028****Descrizione: "500 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER****Medicinale: VIRUXAN****Confezione: 024055030****Descrizione: "5% SCIROPPO" FLACONE 120 ML****Medicinale: VIRUXAN****Confezione: 024055055****Descrizione: "1 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE**

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 - 137/2021 -



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

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 137/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VITAMINA C VITA**Confezione:** 007780048**Descrizione:** 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI 1 G**Medicinale:** VITAMINA C VITA**Confezione:** 007780075**Descrizione:** "1 G SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI MONODOSE 10 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