

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa 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

Dr Sacco Giorgio-Regione Liguria

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca all'importazione dei medicinali:

ANIDULAFUNGFINA, ALPRAZOLAM Eg Strada, ALFA BERGAMON, DARUNAVIR, DESAFLU, NAPROXENE SODICO, DIPROSALIC e BACTROBAN

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

Cordiali saluti

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco

C.C. D.S.

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

Det. N° aRM - 9/2022 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 9/2022 - 1392 del 21/01/2022 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ANIDULAFUNGINA SANDOZ

Confezione: 045437011

Descrizione: "100 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1

FLACONCINO IN VETRO

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

PQ-PhCC/PG/DDG

0009801-27/01/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-F *Det. N° aRM - 226/2021* -

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 226/2021 - 1561 del 21/01/2022, che annulla e sostituisce la determinazione n. aRM 226/2021 datata 15/12/2021 recante la denominazione non aggiornata del medicinale oggetto di revoca su rinuncia, è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ALPRAZOLAM EG STADA

Confezione: 035427032

Descrizione: "1 MG COMPRESSE "20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM EG STADA

Confezione: 035427020

Descrizione: "0,50 MG COMPRESSE "20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM EG STADA

Confezione: 035427018

Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE "20 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 II Dirigente

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 8 di 9
---	----------	------------------	-------------

0003806-14/01/2022-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-F

Det. N° aRM - 8/2022 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 8/2022 - 2709 del 12/01/2022 è stata revocata, su rinuncia della PERRIGO ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ALFA BERGAMON

Confezione: 034712048

Descrizione: "1G/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE" 1 TANICA

DA 5 LITRI

Medicinale: ALFA BERGAMON

Confezione: 034712036

Descrizione: "1G/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE" 1

FLACONE DA 250 ML

Medicinale: ALFA BERGAMON

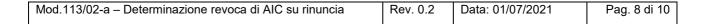
Confezione: 034712024

Descrizione: "1G/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE" 1

FLACONE DA 500 ML

Medicinale: ALFA BERGAMON

Confezione: 034712012



PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 8/2022 -

Descrizione: "1G/100 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE CUTANEA E VAGINALE" 1 FLACONE DA 1 LITRO

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



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 10/2022 - 4046 del 21/01/2022 è stata revocata, su rinuncia della TEVA B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028127

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028115

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 X 3 COMPRESSE IN FLACONE

HDPE

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028103

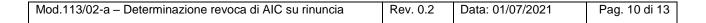
Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028091

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 X 1 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 10/2022 -

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028089

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028077

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 X 1 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028065

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028053

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 X 1 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028040

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028038

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 10/2022 -

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028026

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/AL/PVC/AL

Medicinale: DARUNAVIR TEVA B.V.

Confezione: 045028014

Descrizione: "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/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.

per Il Dirigente

PQ-PhCC/ /DDG

Det. N° aRM - 12/2022 -

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 12/2022 - 3220 del 21/01/2022 è stata revocata, su rinuncia della RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DESAFLU

Confezione: 035736014

Descrizione: "1 MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE DA 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.

per Il Dirigente

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 11/2022 -

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 11/2022 - 813 del 21/01/2022 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NAPROXENE SODICO DOROM

Confezione: 027170012

Descrizione: "550 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

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



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali – rettifica.

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 231/2021 - 2937 del 17/12/2021, rettificata in data 11/01/2022 è stata revocata, su rinuncia della BB FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DIPROSALIC Confezione: 037955022

Descrizione: "0,05% + 3% UNGUENTO" TUBO 30 G

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: BACTROBAN NASALE

Confezione: 041675012

Descrizione: "2% UNGUENTO" TUBO 3 G

Paese di provenienza: Francia

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

per Il Dirigente