



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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

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:

Kovaltry, Lovoldyl, Mometasone, Inalar raffreddore, Ivabradina Pharmathen

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.

PQ-PhCC/OTB/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130,
20156 Milano
E
Assessorati alla Sanità presso le Regioni
e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: REVOCA Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 71/2022 - **AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "KOVALTRY® (octocog alfa-facteur VIII de coagulation humain recombinant) 250 UI POUFRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE"**

in riferimento all'oggetto, si fa presente che a seguito della comunicazione di fine carenza del medicinale Kovaltry 250 UI AIC 044726026, il prodotto in confezionamento francese rilasciato con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 71/2022 non sarà importato.

Cordiali saluti.

per Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Roncetta Oliva



**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 - 92/2022 - 4375 del 24/06/2022 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LOVOLDYL LASSATIVO

Confezione: 041556010

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



**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 - 240/2021 - 1771 del 29/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH

Confezione: 042409072

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 100 G

Medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH

Confezione: 042409060

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 60 G

Medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH

Confezione: 042409058

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 50 G

Medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH

Confezione: 042409045

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 30 G

eo

Medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH

Confezione: 042409033

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 20 G

Medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH

Confezione: 042409021

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 10 G

Medicinale: MOMETASONE SANDOZ GMBH

Confezione: 042409019

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 15 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



**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 - 93/2022 - 3260 del 24/06/2022 è stata revocata, su rinuncia della FARMAKOPEA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Farmaco: INALAR RAFFREDDORE

Confezione 018368035

Descrizione: "0,1G+0,025G/100ML SPRAY NASALE,SOLUZIONE" FLACONE NEBULIZZATORE DA 15ML

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 AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 94/2022 - 3055 del 04/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della PHARMATHEN S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IVABRADINA PHARMATHEN

Confezione: 044749063

Descrizione: " 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: IVABRADINA PHARMATHEN

Confezione: 044749051

Descrizione: " 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: IVABRADINA PHARMATHEN

Confezione: 044749048

Descrizione: " 7,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: IVABRADINA PHARMATHEN

Confezione: 044749036

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: IVABRADINA PHARMATHEN

Confezione: 044749024

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

Medicinale: IVABRADINA PHARMATHEN

Confezione: 044749012

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC/AL CONFEZIONE: CALENDARIO

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