

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

Direttori S.C. Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA - REVOCA AIC MEDICINALI SU RINUNCIA DELL'AZIENDA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di <u>revoca AIC dei medicinali</u> di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

23747,23749,23799,23800,23807,24042,24058

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

Cordiali saluti

C.C. D.S.

II Direttore (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/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 165/2022 -

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 - 165/2022 - 2812 del 30/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della ALMUS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Farmaco: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 ALMUS

Confezione 034929012

Descrizione: "1000 MG + 880 U.I. GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 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.

per Il Dirigente

PQ-PhCC/ MCDF/DDG

Det. N° aRM - 164/2022 -

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 164/2022 - 813 del 29/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CLOFARABINA TEVA

Confezione: 045372012

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN

VETRO DA 20 ML

Medicinale: CLOFARABINA TEVA

Confezione: 045372024

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN

VETRO DA 20 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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 6 di 7
---	----------	------------------	-------------

PQ-PhCC/MCDF /DDG

Det. N° aRM - 166/2022 -

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 166/2022 - 3727 del 30/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della XELLIA PHARMACEUTICALS APS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MICAFUNGINA XELLIA

Confezione: 047135013

Descrizione: "50 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1

FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: MICAFUNGINA XELLIA

Confezione: 047135025

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

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 6 di 7
---	----------	------------------	-------------

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 167/2022 -



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 - 167/2022 - 8055 del 30/11/2022 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ROSSITROL
Confezione: 026922017

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

Medicinale: ROSSITROL
Confezione: 026922031

Descrizione: "BAMBINI 50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

Medicinale: ROSSITROL
Confezione: 026922043

Descrizione: "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 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 Il Dirigente

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 6 di 7
---	----------	------------------	-------------

PQ-PhCC/MCDF /DDG

Det. N° aRM - 168/2022 -



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 - 168/2022 - 8043 del 01/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENTIVA

Confezione: 033564028

Descrizione: "150 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENTIVA

Confezione: 033564030

Descrizione: "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 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 II Dirigente

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 6 di 7
---	----------	------------------	-------------

Det. N° aRM - 170/2022 -



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 - 170/2022 - 4027 del 05/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della CIPLA EUROPE NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296209

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 100 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296197

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 60 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296185

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296161

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 24 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ



Det. N° aRM - 170/2022 -

Confezione: 043296159

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296146

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296173

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 32 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296134

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 12 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296122

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 10 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296108

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 100 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296096

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 60 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296084

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 56 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

00

Det. N° aRM - 170/2022 -

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296110

Descrizione: " 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 8 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296072

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 32 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296060

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 24 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296058

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 20 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296045

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296033

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 12 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296021

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 10 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Medicinale: PARAFIZZ

Confezione: 043296019

Descrizione: " 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 8 COMPRESSE IN STRIP AL/AL

Data: 01/07/2021 Pag. 14 di 16



Det. N° aRM - 170/2022 -

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

PQ-PhCC/MCDF /DDG

Det. N° aRM - 171/2022 -



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 - 171/2022 - 718 del 06/12/2022 è stata revocata, su rinuncia della B. BRAUN MELSUNGEN AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513040

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10

FIALE DA 3 ML

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513038

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5

FIALE DA 3 ML

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513026

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10

FIALE DA 1 ML

Medicinale: GRANISETRON B. BRAUN

Confezione: 038513014



PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 171/2022 -

Descrizione: "1 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 1 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