



**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

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 revoca AIC dei medicinali di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

**9056,9162,9215,9219,9228**

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](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 85/2023 -



**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 - 85/2023 - 941 del 05/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della THERIACA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA**Confezione:** 048326108**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA**Confezione:** 048326084**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA**Confezione:** 048326072**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA**Confezione:** 048326060**Descrizione:** "15 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA

**Confezione: 048326096**

**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA

**Confezione: 048326058**

**Descrizione:** "15 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA

**Confezione: 048326045**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA

**Confezione: 048326033**

**Descrizione:** "10 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA

**Confezione: 048326021**

**Descrizione:** "5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** LENALIDOMIDE THERIACA

**Confezione: 048326019**

**Descrizione:** "5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/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.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 86/2023 -



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 - 86/2023 - 4442 del 05/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della ALTAN PHARMA LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA**Confezione:** 048250043**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE IN PO DA 100 ML**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA**Confezione:** 048250031**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PO DA 100 ML**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA**Confezione:** 048250029**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 SACCHE IN PP DA 100 ML**Medicinale:** DEXMEDETOMIDINA ALTAN PHARMA**Confezione:** 048250017**Descrizione:** "4 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PP DA 100 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.

**x Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 87/2023 -



**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 - 87/2023 - 1270 del 05/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della VI.REL PHARMA S.R.L, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA**Confezione:** 045234061**Descrizione:** "15 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA**Confezione:** 045234073**Descrizione:** "20 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA**Confezione:** 045234059**Descrizione:** "10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA**Confezione:** 045234046

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234034

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234022

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** RIVAROXABAN VI.REL PHARMA

**Confezione:** 045234010

**Descrizione:** "2,5 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 14 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.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 88/2023 -



**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 - 88/2023 - 550 del 08/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: AMINOMAL****Confezione: 011226026****Descrizione: "240 MG/10 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE"3 FIALE 10 ML****Medicinale: AMINOMAL****Confezione: 011226139****Descrizione: "350 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE 2 ML****Medicinale: AMINOMAL****Confezione: 011226091****Descrizione: "0,67% SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 200 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.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 89/2023 -



**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 - 89/2023 - 2372 del 09/05/2023 è stata revocata, su rinuncia della OPELLA HEALTHCARE ITALY S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ENTEROG ANTIDIARROICO**Confezione:** 026112033**Descrizione:** "2 MG COMPRESSE" 12 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.

**x Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio