

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.16

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:

13031,13048,13080,13081,13084,13085,13086,13108,13111,13112,13119,13135,13136,13299,13307,13309

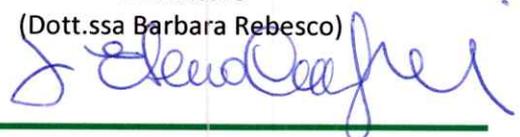
Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti

C.C. D.S.

Il Direttore

(Dott.ssa Barbara Rebesco)



PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 120/2023 -



**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 - 120/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ASPERGILLUS NIGER**Confezione:** 047168012**Descrizione:** "(30 CH, 200 CH, M CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 121/2023 -



**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 - 121/2023 - 2829 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VOLUVEN**Confezione: 034660377****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML****Medicinale: VOLUVEN****Confezione: 034660365****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML****Medicinale: VOLUVEN****Confezione: 034660353****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML****Medicinale: VOLUVEN****Confezione: 034660340****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660338

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660326

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660314

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 250 ML

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660302

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 40 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660290

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 35 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660288

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 30 SACCHE FREEFLEX DA 250 ML CON SOVRASACCA

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660276

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX DA 500 ML CON SOVRASACCA

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660062

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 15 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660050

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 500 ML CON SOVRASACCA

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660047

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 20 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

Medicinale: VOLUVEN

Confezione: 034660035

Descrizione: SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 SACCHE FREEFLEX (POLYOLEFINE) 250 ML CON SOVRASACCA

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 - 117/2023 -



**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 - 117/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: GIARDIA LAMBLIA**Confezione:** 047557018**Descrizione:** "(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 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 - 118/2023 -



**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 - 118/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: HERPES GENITALIS**Confezione:** 047342011**Descrizione:** "(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 122/2023 -



**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 - 122/2023 - 2829 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VOLULYTE**Confezione: 038473195****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML****Medicinale: VOLULYTE****Confezione: 038473183****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 500 ML****Medicinale: VOLULYTE****Confezione: 038473171****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 500 ML****Medicinale: VOLULYTE****Confezione: 038473169****Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML**

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473157

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473144

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI PE (KABIPAC) DA 250 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473132

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE PE (KABIPAC) DA 250 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473120

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473118

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 15 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 500 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473106

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 500 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473094

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 40 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473082

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 35 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473070

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 30 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473068

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE DI POLIOLEFINA DA 250 ML

Medicinale: VOLULYTE

Confezione: 038473056

Descrizione: "6% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA DI POLIOLEFINA DA 250 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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 123/2023 -



**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 - 123/2023 - 2667 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della NTC S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TRAVOPROST NTC**Confezione:** 043123013**Descrizione:** "40 MICROGRAMMI/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 2,5 ML IN PP CON CONTAGOCCE IN LDPE

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 - 119/2023 -



**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 - 119/2023 - 1060 del 10/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: APPENDICE**Confezione: 046821017****Descrizione: "(6 CH, 9 CH, 30 CH, 200 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA DA 2 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/PG/DDG

Det. N° aRM - 126/2023 -



**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 - 126/2023 - 4852 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LAMIVUDINA ACCORD**Confezione:** 042142063**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE CON CHIUSURA IN PP A PROVA DI BAMBINO**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD**Confezione:** 042142051**Descrizione:** "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/AL/OPA**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD**Confezione:** 042142048**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE CON CHIUSURA IN PP A PROVA DI BAMBINO**Medicinale:** LAMIVUDINA ACCORD**Confezione:** 042142036

Descrizione: "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: LAMIVUDINA ACCORD

Confezione: 042142024

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: LAMIVUDINA ACCORD

Confezione: 042142012

Descrizione: "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
AL/PVC/AL/OPA

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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 124/2023 -



**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 - 124/2023 - 45 del 13/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della GRUNENTHAL ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NYDRIAR**Confezione: 045702053****Descrizione: "700 MG CEROTTO MEDICATO" 30 CEROTTI IN BUSTINA****Medicinale: NYDRIAR****Confezione: 045702040****Descrizione: "700 MG CEROTTO MEDICATO" 25 CEROTTI IN BUSTINA****Medicinale: NYDRIAR****Confezione: 045702038****Descrizione: "700 MG CEROTTO MEDICATO" 20 CEROTTI IN BUSTINA****Medicinale: NYDRIAR****Confezione: 045702026****Descrizione: "700 MG CEROTTO MEDICATO" 10 CEROTTI IN BUSTINA**

Medicinale: NYDRIAR

Confezione: 045702014

Descrizione: "700 MG CEROTTO MEDICATO" 5 CEROTTI IN BUSTINA

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 - 125/2023 -



**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 - 125/2023 - 2322 del 14/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VORICONAZOLO MYLAN PHARMA**Confezione:** 042801011**Descrizione:** "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 200 MG

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/PG/DDG

Det. N° aRM - 127/2023 -



**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 - 127/2023 - 4852 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MONTELUKAST AHCL**Confezione:** 041662267**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL**Confezione:** 041662255**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL**Confezione:** 041662242**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL**Confezione:** 041662230**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662228

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662216

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662204

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662192

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662180

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662178

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662166

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662154

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662141

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662139

Descrizione: "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662127

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662115

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662103

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662091

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662089

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662077

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662065

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662053

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662040

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662038

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662026

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST AHCL

Confezione: 041662014

Descrizione: "4 MG COMPRESSE MASTICABILI" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/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.

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 128/2023 -



**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 - 128/2023 - 7214 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ECUPHARMA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PREGABALIN ECUPHARMA**Confezione: 046379018****Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN HDPE DA 473 ML IN HDPE CON SIRINGA GRADUATA E ADATTATORE**

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 - 129/2023 -



**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 - 129/2023 - 4375 del 18/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NEO BOROCILLINA NASALE**Confezione:** 042188019**Descrizione:** "0,05% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 15 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 - 130/2023 -



**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 - 130/2023 - 807 del 19/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della CURIUM NETHERLANDS B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SODIO IODOIPPURATO (123I) CURIUM NETHERLANDS**Confezione:** 039092010**Descrizione:** "37 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO DA 1 ML A 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 131/2023 -



**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 - 131/2023 - 2595 del 19/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRE AGUETTANT, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ATOSIBAN AGUETTANT**Confezione:** 043675014**Descrizione:** "6,75MG/0,9ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO**Medicinale:** ATOSIBAN AGUETTANT**Confezione:** 043675026**Descrizione:** "37,5MG/5ML 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 132/2023 -



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 - 132/2023 - 40 del 19/07/2023 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SERMION**Confezione:** 022460152**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE**Medicinale:** SERMION**Confezione:** 022460149**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE**Medicinale:** SERMION**Confezione:** 022460137**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**Medicinale:** SERMION**Confezione:** 022460101**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE**Medicinale:** SERMION

Confezione: 022460099

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Medicinale: SERMION

Confezione: 022460087

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Medicinale: SERMION

Confezione: 022460036

Descrizione: "10 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE + 1
FLACONE SOLVENTE 30 ML + CONTAGOCCE

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