



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.17

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

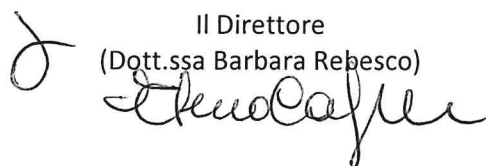
Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca AIC dei medicinali di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

**18979,18990,19048,19051,19123,19322,19340,19344,19348,19391,19392,19401,19402,19404,19406,
19417,19830**

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)


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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 162/2023 -



**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 - 162/2023 - 3018 del 12/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: RANITIDINA PENSA**Confezione:** 035334022**Descrizione:** " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE**Medicinale:** RANITIDINA PENSA**Confezione:** 035334034**Descrizione:** " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE**x Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 163/2023 -



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 - 163/2023 - 2551 del 13/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della DR. REDDY'S S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DARUNAVIR DR. REDDY'S**Confezione:** 046007050**Descrizione:** "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 X 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**Medicinale:** DARUNAVIR DR. REDDY'S**Confezione:** 046007047**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 X 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**Medicinale:** DARUNAVIR DR. REDDY'S**Confezione:** 046007035**Descrizione:** "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 X 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**Medicinale:** DARUNAVIR DR. REDDY'S**Confezione:** 046007023

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

Medicinale: DARUNAVIR DR. REDDY'S

Confezione: 046007011

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 164/2023 - 3733 del 16/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: TAVOR

Confezione: 044431031

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 165/2023 -



**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 - 165/2023 - 81 del 16/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CHIMONO**Confezione:** 027957024**Descrizione:** "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 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



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 166/2023 - 3733 del 16/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: TAVOR

Confezione: 044431029

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 167/2023 -



**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 - 167/2023 - 143 del 16/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EPAREMA LEVUL**Confezione:** 023209024**Descrizione:** "SCIROPPO "FLACONE 180 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 175/2023 -



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 - 175/2023 - 4823 del 20/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della LUPIN EUROPE GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FINGOLIMOD LUPIN**Confezione:** 047872041**Descrizione:** "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 3 X 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**Medicinale:** FINGOLIMOD LUPIN**Confezione:** 047872039**Descrizione:** "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**Medicinale:** FINGOLIMOD LUPIN**Confezione:** 047872027**Descrizione:** "0,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL**Medicinale:** FINGOLIMOD LUPIN**Confezione:** 047872015**Descrizione:** "0,5 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



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 169/2023 - 5163 del 17/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della V.I.M. - G. OTTAVIANI S.P.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: VOLTAREN OFTABAK

Confezione: 049291014

Descrizione: "1 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE PE DA 10 ML CON CONTAGOCCE

Paese di provenienza: Francia

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 170/2023 - 3733 del 17/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: HALCION

Confezione: 046604031

Descrizione: "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: HALCION

Confezione: 046604029

Descrizione: "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: AZALIA

Confezione: 047410016

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1X28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: GUTTALAX

Confezione: 047261019

Descrizione: "7,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 15 ML

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: BUSCOPAN**Confezione:** 047257011**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE**Paese di provenienza:** Irlanda

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

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 171/2023 - 2696 del 18/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMA 1000 S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Farmaco: MINESSE

Confezione 039687013

Descrizione: "60 MCG + 15 MCG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 BLISTER DA 28 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Farmaco: BRUFEN ANALGESICO

Confezione 049795014

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL/VMCH

Paese di provenienza: Repubblica Ceca

Farmaco: HARMONET

Confezione 038862013

Descrizione: "0,075 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

Farmaco: VOLTAROL

Confezione 049116015

Descrizione: "2% GEL" TUBO DA 100 G

Paese di provenienza: Grecia

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 176/2023 -



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 - 176/2023 - 813 del 23/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151223

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 280 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151211

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151209

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151197

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151185

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151173

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151161

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151159

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151146

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151134

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151122

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151110

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 280 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151108

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151096

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151084

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151072

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151060

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151058

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151045

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151033

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 15 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL



Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151021

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN TEVA ITALIA

Confezione: 040151019

Descrizione: "80 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PE/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.

× **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 177/2023 -



**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 - 177/2023 - 2551 del 24/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della DR. REDDY'S S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S**Confezione:** 048938144**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** LENALIDOMIDE DR. REDDY'S**Confezione:** 048938132**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** LENALIDOMIDE DR. REDDY'S**Confezione:** 048938120**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** LENALIDOMIDE DR. REDDY'S**Confezione:** 048938118**Descrizione:** "20 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938106

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938094

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

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938082

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

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938070

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

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938068

Descrizione: "7,5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938056

Descrizione: "7,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938043

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

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938031

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938029

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S

Confezione: 048938017

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE 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 - 172/2023 -



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 - 172/2023 - 3018 del 18/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA**Confezione:** 037620162**Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione:** 037620150**Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione:** 037620147**Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione:** 037620135**Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620123**Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione: 037620111****Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione: 037620109****Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione: 037620097****Descrizione:** "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione: 037620085****Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione: 037620073****Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione: 037620061****Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL**Medicinale:** PRAVASTATINA PENSA**Confezione: 037620059****Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620046

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620034

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620022

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA PENSA

Confezione: 037620010

Descrizione: "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

0131376-25/10/2023-AIFA-AIFA_PQ_F



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 178/2023 - 3912 del 24/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della PRICETAG SPA, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: IMODIUM**Confezione:** 048515023**Descrizione:** " 2 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 12 COMPRESSE**Paese di provenienza:** Germania**Medicinale:** CONGESCOR**Confezione:** 045099064**Descrizione:** 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG**Paese di provenienza:** Germania**Medicinale:** CONGESCOR**Confezione:** 045099037**Descrizione:** 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 1.25 MG**Paese di provenienza:** Croazia**Medicinale:** FLUIMUCIL**Confezione:** 047933066**Descrizione:** "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER INSTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE"10 FIALE 3 ML**Paese di provenienza:** Romania

Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ

Confezione: 045750054

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER
AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Polonia

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

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 173/2023 - 3733 del 19/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ENANTYUM

Confezione: 047519018

Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: XANAX

Confezione: 044656054

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Portogallo

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 174/2023 -



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 - 174/2023 - 8043 del 19/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DESOGESTREL ZENTIVA**Confezione:** 043404019**Descrizione:** "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** DESOGESTREL ZENTIVA**Confezione:** 043404021**Descrizione:** "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** DESOGESTREL ZENTIVA**Confezione:** 043404033**Descrizione:** "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X6 COMPRESSE IN BLISTER 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 179/2023 - 2806 del 24/10/2023 è stata revocata, su rinuncia della MEDIFARM S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DAKTARIN DERMATOLOGICO

Confezione: 047402019

Descrizione: "2% POLVERE CUTANEA" 1 BARATTOLO DA 30 G

Paese di provenienza: Francia

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

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio