

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa Allegati n.3

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> su rinuncia dell'azienda di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

1361,1376,1421

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

Cordiali saluti

C.C. D.S.

Il Direttore (Dott.ssa Barbara Rébesco)

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

Det. N° aRM - 14/2024 -



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 - 14/2024 - 2600 del 19/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AFFERA

Confezione: 042293011

Descrizione: "50 MICROGRAMMI/5 MICROGRAMMI PER EROGAZIONE, SOSPENSIONE

PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 120 EROGAZIONI PER INALATORE

Medicinale: AFFERA

Confezione: 042293023

Descrizione: "125 MICROGRAMMI/5 MICROGRAMMI PER EROGAZIONE, SOSPENSIONE

PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 120 EROGAZIONI PER INALATORE

Medicinale: AFFERA

Confezione: 042293035

Descrizione: "250 MICROGRAMMI/10 MICROGRAMMI PER EROGAZIONE, SOSPENSIONE

PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 120 EROGAZIONI PER INALATORE

00

Det. N° aRM - 14/2024 -

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

Det. N° aRM - 15/2024 -



**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 - 15/2024 - 4027 del 19/01/2024 è stata revocata, su rinuncia della CIPLA EUROPE NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042093

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042081

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042079

Descrizione: "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042067

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SUNITINIB CIPLA



Det. N° aRM - 15/2024 -

Confezione: 048042055

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042042

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042030

Descrizione: "12,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042028

Descrizione: "12,5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: SUNITINIB CIPLA

Confezione: 048042016

Descrizione: "12,5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PCTFE/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 II Dirigente

Domenico Di Giorgio

Det. N° aRM - 16/2024 -



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 - 16/2024 - 81 del 22/01/2024 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: OVERAL

Confezione: 026728016

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

Medicinale: OVERAL

Confezione: 026728030

Descrizione: "BAMBINI 50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 12 COMPRESSE

Medicinale: OVERAL

Confezione: 026728055

Descrizione: "ADULTI 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.

**X** Il Dirigente

Domenico Di Giorgio