

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

Allegati n. 8

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 DELLE AZIENDE

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca AIC medicinali su rinuncia delle aziende acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **12207** del 19.06.2024, n. **12227** del 20.06.2024, n. **12262** del 20.06.2024, n. **12313** del 20.06.2024, n. **12445** del 25.06.2024, n. **12511** del 26.06.2024, n. **12528** del 26.06.2024, n. **12608** del 27.06.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.
Direttore Sanitario

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 123/2024 -



**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 - 123/2024 - 3230 del 17/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE SUN**Confezione:** 038039018**Descrizione:** " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 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

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 124/2024 -



**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 - 124/2024 - 3230 del 17/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DELORAZEPAM SUN**Confezione: 036425015****Descrizione: "1MG/ML GOCCE ORALI , SOLUZIONE" FLACONE 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.

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 125/2024 -



**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 - 125/2024 - 3230 del 17/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CETIRIZINA SUN**Confezione:** 037653019**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI**Medicinale:** CETIRIZINA SUN**Confezione:** 037653021**Descrizione:** " 10 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 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.

× Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 126/2024 -



**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 - 126/2024 - 3230 del 17/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CARVEDILOLO SUN**Confezione:** 036338010**Descrizione:** "6,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI**Medicinale:** CARVEDILOLO SUN**Confezione:** 036338022**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

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/CA/DDG

Det. N° aRM - 127/2024 -



**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 - 127/2024 - 5593 del 20/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MONODRIN OCCHI**Confezione: 049535040**

Descrizione: "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE IN CONTENITORE MONODOSE" 60 CONTENITORI MONODOSE IN LDPE DA 0,6 ML

Medicinale: MONODRIN OCCHI**Confezione: 049535038**

Descrizione: "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE IN CONTENITORE MONODOSE" 30 CONTENITORI MONODOSE IN LDPE DA 0,6 ML

Medicinale: MONODRIN OCCHI**Confezione: 049535026**

Descrizione: "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE IN CONTENITORE MONODOSE" 20 CONTENITORI MONODOSE IN LDPE DA 0,6 ML

Medicinale: MONODRIN OCCHI**Confezione: 049535014**

Descrizione: "0,5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE IN CONTENITORE MONODOSE" 10 CONTENITORI MONODOSE IN LDPE DA 0,6 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 - 128/2024 -



**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 - 128/2024 - 3230 del 25/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CEFTRIAXONE SUN**Confezione:** 035905013**Descrizione:** " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3,5 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/AP/DDG

Det. N° aRM - 129/2024 -



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 - 129/2024 - 1896 del 26/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della KRKA D.D. NOVO MESTO, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BORTEZOMIB KRKA**Confezione:** 046467066**Descrizione:** "3,5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO**Medicinale:** BORTEZOMIB KRKA**Confezione:** 046467054**Descrizione:** "3,5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO**Medicinale:** BORTEZOMIB KRKA**Confezione:** 046467041**Descrizione:** "3,5 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO**Medicinale:** BORTEZOMIB KRKA**Confezione:** 046467039**Descrizione:** "1 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO**Medicinale:** BORTEZOMIB KRKA**Confezione:** 046467027**Descrizione:** "1 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO

Medicinale: BORTEZOMIB KRKA

Confezione: 046467015

Descrizione: "1 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 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 - 130/2024 -



**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 - 130/2024 - 3718 del 26/06/2024 è stata revocata, su rinuncia della BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ARNICA-HEEL**Confezione:** 046785010**Descrizione:** "100 MG/G CREMA" 1 TUBO IN ALLUMINIO DA 50 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