



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 comunicazione AIFA – Rettifica REVOCA AIC MEDICINALE Abacavir e Lamivudina
Dr. Reddy's (044980011)**

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA, acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **14407** del 24.07.2024 (all. n. 1), concernente la rettifica, esclusivamente nella parte relativa alla concessione di un termine per lo smaltimento delle scorte presenti nel canale distributivo, della revoca AIC del medicinale in oggetto, trasmessa a SS.LL. con prot. A.Li.Sa. n. 9402 del 13.05.2024, che si allega per facilità di consultazione (all. n. 2 e n. 3).

Quanto sopra a seguito della decisione della Commissione Europea n. (2024)3594 del 24/05/2024 che ha inserito il medicinale tra i "Medicinali per i quali si raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio".

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria

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/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 73/2024 -2551-
bis**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 - 73/2024- 2551 bis del 24/07/2024, a seguito della decisione della Commissione Europea n. (2024)3594 del 24/05/2024, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C/2024/3878 del 28/6/2024, che ha inserito il medicinale "Abacavir e Lamivudina Dr. Reddy's 600 mg/300 mg compresse rivestite con film", AIC 044980011, tra i "Medicinali per i quali si raccomanda la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio", è stata rettificata, esclusivamente nella parte in cui prevede la concessione di un termine per lo smaltimento delle scorte presenti nel canale distributivo, la determinazione di revoca n. aRM - 73/2024 - 2551 del 08/05/2024 dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ABACAVIR E LAMIVUDINA DR. REDDY'S, AIC 044980011, intervenuta, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del d.lgs. n. 219/2006, su rinuncia della DR. REDDY'S S.R.L.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 73/2024 -



**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 - 73/2024 - 2551 del 08/05/2024 è stata revocata, su rinuncia della DR. REDDY'S S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA DR. REDDY'S**Confezione:** 044980011**Descrizione:** "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC

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

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n. 6

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. **9087** del 08.05.2024, n. **9095** del 08.05.2024, n. **9105** del 08.05.2024, n. **9138** del 09.05.2024, n. **9162** del 09.05.2024 e n. **9306** del 13.05.2024.

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