
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

Centro Unico (CU)

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

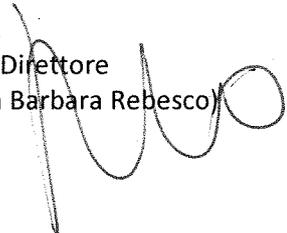
Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC MEDICINALI SU RINUNCIA DELLE AZIENDE

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca AIC medicinali su rinuncia delle aziende acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **17395** del 11.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17398** del 11.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17418** del 12.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17425** del 12.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17507** del 13.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17514** del 13.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17649** del 16.09.2024 e prot. A.Li.Sa. n. **17650** del 16.09.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.
Direzione Generale

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/CA/DDG

Det. N° aRM - 163/2024 -



**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 - 163/2024 - 4852 del 10/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO ACCORD**Confezione:** 044281069**Descrizione:** " 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA IN VETRO DA 10 ML**Medicinale:** ACIDO TRANEXAMICO ACCORD**Confezione:** 044281057**Descrizione:** " 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FIALA IN VETRO DA 5 ML**Medicinale:** ACIDO TRANEXAMICO ACCORD**Confezione:** 044281044**Descrizione:** " 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN VETRO DA 10ML**Medicinale:** ACIDO TRANEXAMICO ACCORD**Confezione:** 044281032**Descrizione:** " 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE IN VETRO DA 10ML**Medicinale:** ACIDO TRANEXAMICO ACCORD

Confezione: 044281020

Descrizione: " 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE IN VETRO DA 5ML

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO ACCORD

Confezione: 044281018

Descrizione: " 100 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE IN VETRO DA 5ML

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/AP/DDG

Det. N° aRM - 164/2024 -



**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 - 164/2024 - 4852 del 11/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AMIODARONE ACCORD

Confezione: 047964010

Descrizione: "30 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE/ PER INFUSIONE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 10 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/CA/DDG

Det. N° aRM - 165/2024 -



**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 - 165/2024 - 4852 del 11/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234107

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 30 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234095

Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234083

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 2 FLACONCINI IN VETRO DA 25 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234071

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 25 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234069

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234057

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234044

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234032

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234020

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 2,5 ML

Medicinale: CISATRACURIO ACCORD

Confezione: 043234018

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO
DA 2,5 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 166/2024 -



**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 - 166/2024 - 4852 del 11/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della ACCORD HEALTHCARE, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Farmaco: PHIZATIDOX**Confezione 049791066****Descrizione:** "37.5 mg/325 mg COMPRESSE EFFERVESCENTI" 100 COMPRESSE IN STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN**Farmaco:** PHIZATIDOX**Confezione 049791054****Descrizione:** "37.5 mg/325 mg COMPRESSE EFFERVESCENTI" 60 COMPRESSE IN STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN**Farmaco:** PHIZATIDOX**Confezione 049791041****Descrizione:** "37.5 mg/325 mg COMPRESSE EFFERVESCENTI" 50 COMPRESSE IN STRIP CARTA/PE/AL/SURLYN**Farmaco:** PHIZATIDOX**Confezione 049791039**

Descrizione: "37.5 mg/325 mg COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE IN STRIP
CARTA/PE/AL/SURLYN

Farmaco: PHIZATIDOX

Confezione 049791027

Descrizione: "37.5 mg/325 mg COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE IN STRIP
CARTA/PE/AL/SURLYN

Farmaco: PHIZATIDOX

Confezione 049791015

Descrizione: "37.5 mg/325 mg COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE IN STRIP
CARTA/PE/AL/SURLYN

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/AP/DDG

Det. N° aRM - 167/2024 -



**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 - 167/2024 - 219 del 12/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SIMETICONE ANGELINI**Confezione:** 039631015**Descrizione:** "42 MG COMPRESSE MASTICABILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** SIMETICONE ANGELINI**Confezione:** 039631027**Descrizione:** "42 MG COMPRESSE MASTICABILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** SIMETICONE ANGELINI**Confezione:** 039631039**Descrizione:** "42 MG COMPRESSE MASTICABILI" 60 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/AP/DDG

Det. N° aRM - 168/2024 -



**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 - 168/2024 - 4331 del 12/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della APC INSTYTUT SP. Z.O.O., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OLANZAPINA APC**Confezione:** 049691049**Descrizione:** "20 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AI/PVC-AI**Medicinale:** OLANZAPINA APC**Confezione:** 049691037**Descrizione:** "15 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AI/PVC-AI**Medicinale:** OLANZAPINA APC**Confezione:** 049691025**Descrizione:** "10 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AI/PVC-AI**Medicinale:** OLANZAPINA APC**Confezione:** 049691013**Descrizione:** "5 mg COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AI/PVC-AI

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



**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 - 170/2024 - 3733 del 13/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: STILNOX

Confezione: 045626025

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Francia

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 171/2024 -



**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 - 171/2024 - 3773 del 13/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CLOZAPINA ARISTO**Confezione:** 049857081**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**Medicinale:** CLOZAPINA ARISTO**Confezione:** 049857079**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**Medicinale:** CLOZAPINA ARISTO**Confezione:** 049857067**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL**Medicinale:** CLOZAPINA ARISTO**Confezione:** 049857055**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CLOZAPINA ARISTO

Confezione: 049857042

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CLOZAPINA ARISTO

Confezione: 049857030

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CLOZAPINA ARISTO

Confezione: 049857028

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: CLOZAPINA ARISTO

Confezione: 049857016

Descrizione: "25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/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