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

Allegati n. 4

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 <u>revoca AIC medicinali su rinuncia delle aziende</u> acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **17699** del 16.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17756** del 17.09.2024, prot. A.Li.Sa. n. **17861** del 17.09.2024.

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

Cordiali saluti.

II 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

Det. N° aRM - 169/2024 -



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 - 169/2024 - 813 del 12/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LAPATINIB TEVA

Confezione: 050801063

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: LAPATINIB TEVA

Confezione: 050801051

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

Medicinale: LAPATINIB TEVA

Confezione: 050801048

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO

	Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 8 di 10
--	---	----------	------------------	--------------

PQ-PhCC/ /DDG Det. N° aRM - 169/2024 -

Medicinale: LAPATINIB TEVA

Confezione: 050801036

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER

DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LAPATINIB TEVA

Confezione: 050801024

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 (2 X 70) COMPRESSE IN

BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LAPATINIB TEVA

Confezione: 050801012

Descrizione: "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE 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

Det. N° aRM - 172/2024 -



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 - 172/2024 - 81 del 16/09/2024 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: NITROSORBIDE

Confezione: 020925069

Descrizione: "5 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 10 ML

Medicinale: NITROSORBIDE

Confezione: 020925032

Descrizione: "40 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 40 CAPSULE

Medicinale: NITROSORBIDE

Confezione: 020925020

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO"40 CAPSULE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 8 di 10

Det. N° aRM - 172/2024 -

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.

Il Dirigente

Det. N° aRM - 173/2024 -



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 - 173/2024 - 4827 del 16/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della CLINIGEN HEALTHCARE B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DUSMYLA

Confezione: 050100054

Descrizione: "160 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE ORALE" 5 FLACONI IN VETRO DA 150 ML

CON SIRINGA GRADUATA IN LDPE E ADATTATORE IN PE

Medicinale: DUSMYLA

Confezione: 050100041

Descrizione: "160 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE ORALE" 4 FLACONI IN VETRO DA 150 ML

CON SIRINGA GRADUATA IN LDPE E ADATTATORE IN PE

Medicinale: DUSMYLA

Confezione: 050100039

Descrizione: "160 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE ORALE" 3 FLACONI IN VETRO DA 150 ML

CON SIRINGA GRADUATA IN LDPE E ADATTATORE IN PE

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 8 di 10

Det. N° aRM - 173/2024 -

Medicinale: DUSMYLA

Confezione: 050100027

Descrizione: "160 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE ORALE" 2 FLACONI IN VETRO DA 150 ML

CON SIRINGA GRADUATA IN LDPE E ADATTATORE IN PE

Medicinale: DUSMYLA

Confezione: 050100015

Descrizione: "160 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 150 ML

CON SIRINGA GRADUATA IN LDPE E ADATTATORE IN PE

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

Det. N° aRM - 174/2024 -



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 - 174/2024 - 3295 del 16/09/2024 è stata revocata, su rinuncia della SUBSTIPHARM, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MEMAC

Confezione: 042613048

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: MEMAC

Confezione: 042613036

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

Medicinale: MEMAC

Confezione: 042613024

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

	Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su rinuncia	Rev. 0.2	Data: 01/07/2021	Pag. 8 di 10
--	---	----------	------------------	--------------

Det. N° aRM - 174/2024 -

Medicinale: MEMAC

Confezione: 042613012

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 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