
S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n. 9

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

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

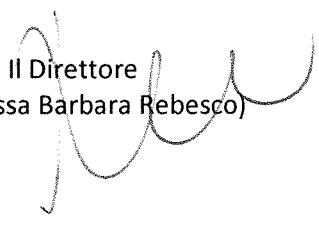
Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC MEDICINALI SU RINUNCIA DELLE AZIENDE

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca AIC medicinali su rinuncia delle aziende acquisite con prot. A.Li.Sa. n. **21111** del 28.10.2024, n. **21150** del 28.10.2024, n. **21604** del 04.11.2024, n. **21630** del 04.11.2024, n. **21652** del 04.11.2024, n. **21670** del 05.11.2024, n. **21728** del 05.11.2024, n. **21883** del 06.11.2024 e n. **22073** del 08.11.2024.

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

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



C.C.
Direzione Sanitaria

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 228/2024 -



**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 - 228/2024 - 8055 del 24/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ORELOX**Confezione:** 027970045**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE**Medicinale:** ORELOX**Confezione:** 027970033**Descrizione:** "BAMBINI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML**Medicinale:** ORELOX**Confezione:** 027970021**Descrizione:** "BAMBINI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 50 ML**Medicinale:** ORELOX**Confezione:** 027970019**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 230/2024 -



**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 - 230/2024 - 1233 del 25/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IRINOTECAN MEDAC**Confezione:** 044920054**Descrizione:** "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML**Medicinale:** IRINOTECAN MEDAC**Confezione:** 044920041**Descrizione:** "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 25 ML**Medicinale:** IRINOTECAN MEDAC**Confezione:** 044920039**Descrizione:** "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 15 ML**Medicinale:** IRINOTECAN MEDAC

Confezione: 044920027**Descrizione:** "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML**Medicinale:** IRINOTECAN MEDAC**Confezione: 044920015****Descrizione:** "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 2 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 - 231/2024 -



**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 - 231/2024 - 2322 del 28/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FEMKE**Confezione:** 046059010**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA 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

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 232/2024 -



**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 - 232/2024 - 2322 del 28/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MYDAFFODIL**Confezione: 041568041**

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 13 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CON CALENDARIO

Medicinale: MYDAFFODIL**Confezione: 041568039**

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 6 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CON CALENDARIO

Medicinale: MYDAFFODIL**Confezione: 041568027**

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 3 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CON CALENDARIO

Medicinale: MYDAFFODIL**Confezione: 041568015**

Descrizione: "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 1 X 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
CON CALENDARIO

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 - 233/2024 -



**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 - 233/2024 - 2301 del 29/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della ABC FARMACEUTICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ZIVAXLABIALE**Confezione:** 039965013**Descrizione:** "5% CREMA" TUBO DA 2 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/CA/DDG

Det. N° aRM - 234/2024 -



**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 - 234/2024 - 2301 del 29/10/2024 è stata revocata, su rinuncia della ABC FARMACEUTICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SPASMODENE**Confezione: 029108038****Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE****Medicinale: SPASMODENE****Confezione: 029108026****Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE****Medicinale: SPASMODENE****Confezione: 029108014****Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/MCDF/DDG

Det. N° aRM - 235/2024 -



**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 - 235/2024 - 555 del 04/11/2024 è stata revocata, su rinuncia della ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CEFOTAXIME IBI**Confezione:** 035118052**Descrizione:** " 1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI**Medicinale:** CEFOTAXIME IBI**Confezione:** 035118025**Descrizione:** "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE +1 FIALA SOLVENTE 4 ML**Medicinale:** CEFOTAXIME IBI**Confezione:** 035118013**Descrizione:** "1 G/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONE POLVERE +1 FIALA SOLVENTE 4 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 - 236/2024 -



**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 - 236/2024 - 3018 del 05/11/2024 è stata revocata, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CEFTAZIDIMA PENZA**Confezione: 036494019**

Descrizione: " 500 MG/1,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML

Medicinale: CEFTAZIDIMA PENZA**Confezione: 036494021**

Descrizione: " 1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 3 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 - 237/2024 -



**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 - 237/2024 - 40 del 06/11/2024 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FELDENE CREMADOL**Confezione:** 035443011**Descrizione:** "1% CREMA" TUBO 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio