



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 5

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – Revoca AIC specialità medicinali

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di revoca AIC delle specialità medicinali ABACAVIR E LAMIVUDINE LUPIN, GLADExA, MERBROMINA, MENTOLO e MERBROMINA .

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.S. 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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 60/2018 - 3569 del 18/04/2018 è stata revocata, su rinuncia della LUPIN (EUROPE) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972013

Descrizione: ""600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972025

Descrizione: "600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972037

Descrizione: "600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972049

Descrizione: "600 MG/300MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972052

Descrizione: "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972064

Descrizione: "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972076

Descrizione: "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972088

Descrizione: "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972090

Descrizione: "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2X30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972102

Descrizione: "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3X30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: ABACAVIR E LAMIVUDINA LUPIN

Confezione: 043972114

Descrizione: "600 MG/300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 61/2018 - 348 del 18/04/2018 è stata revocata, su rinuncia della TAKEDA ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: GLADEXA

Confezione: 042133013

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

Medicinale: GLADEXA

Confezione: 042133025

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

Medicinale: GLADEXA

Confezione: 042133037

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

Medicinale: GLADEXA

Confezione: 042133049

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PCTFE/AL

Medicinale: GLADEXA

Confezione: 042133052

Descrizione: "30 MG CAPSULE A RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PCTFE/AL

Medicinale: GLADEXA

Confezione: 042133064

Descrizione: "30 MG CAPSULE A RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 98 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PCTFE/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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 62/2018 - 2745 del 18/04/2018 è stata revocata, su rinuncia della INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MERBROMINA NOVA ARGENTIA

Confezione: 030545014

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML

Medicinale: MERBROMINA NOVA ARGENTIA

Confezione: 030545026

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 50 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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Roncibene Oliva



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 63/2018 - 2745 del 18/04/2018 è stata revocata, su rinuncia della INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MENTOLO NOVA ARGENTIA

Confezione: 030588014

Descrizione: "1% POLVERE CUTANEA" 1 FLACONE 100 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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Roncetta Oliva



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 64/2018 - 2745 del 18/04/2018 è stata revocata, su rinuncia della INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MERBROMINA NA

Confezione: 031147010

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML

Medicinale: MERBROMINA NA

Confezione: 031147022

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 50 ML

Medicinale: MERBROMINA NA

Confezione: 031147034

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 100 ML

Medicinale: MERBROMINA NA

Confezione: 031147046

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 500 ML

Medicinale: MERBROMINA NA

Confezione: 031147059

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 1000 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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva