



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 7

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:

- RISEDRONATO PENSA;
 - OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA;
 - SEDOPUER F;
 - PARVISEDIL;
 - ACULAR;
 - ELOCON;
 - ROZEX;
 - LESCOL;
 - PERSANTIN;
-

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



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

- VASOMOTAL;
- DAFALGAN;
- PRESTANCE;
- RAMILICH;
- BIOMUNIL.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



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 - 101/2018 - 7136 del 02/07/2018 è stata revocata, su rinuncia della BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OSSITOCINA BIOLOGICI ITALIA

Confezione: 038274015

Descrizione: " 5 UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FIALE

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



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 - 102/2018 - 143 del 02/07/2018 è stata revocata, su rinuncia della LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SEDOPUER F

Confezione: 008769022

Descrizione: FLACONE SCIROPPO G 100

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
Domenico Di Giorgio



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 - 103/2018 - 143 del 03/07/2018 è stata revocata, su rinuncia della LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PARVISEDIL

Confezione: 021100021

Descrizione: SCIROPPO 200 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 D. 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 - 105/2018 - 2937 del 06/07/2018 è stata revocata, su rinuncia della BB FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ACULAR

Confezione: 042662015

Descrizione: "0,5% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: ELOCON

Confezione: 042653028

Descrizione: "0,1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: ROZEX

Confezione: 042664019

Descrizione: "0,75% CREMA" 1 TUBO DA 30 G

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: LESCOL

Confezione: 042792010

Descrizione: A"80 MG COMPRESSE RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE

Paese di provenienza: Austria

Medicinale: PERSANTIN

Confezione: 042793012

Descrizione: "75 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Francia

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

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva



**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 - 106/2018 - 3912 del 06/07/2018 è stata revocata, su rinuncia della PRICETAG SPA, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale Medicinale: VASOMOTAL

Confezione: 045329024

Descrizione: "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: DAFALGAN

Confezione: 045654011

Descrizione: "ADULTI 1000 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 16 COMPRESSE AROMA POMPELMO E ARANCIA IN FILM TERMOSALDATO AL/PE

Paese di provenienza: Francia

Medicinale: PRESTANCE

Confezione: 045697036

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE" 1 CONTENITORE PP DA 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Rep. Ceca

Medicinale: RAMILICH

Confezione: 045636014

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: RAMILICH

Confezione: 045636026

Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: RAMILICH

Confezione: 045636053

Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Paese di provenienza: Germania

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

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva



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 - 107/2018 - 81 del 06/07/2018 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: BIOMUNIL

Confezione: 026730022

Descrizione: "COMPRESSE" 12 COMPRESSE

Medicinale: BIOMUNIL

Confezione: 026730034

Descrizione: "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE

Medicinale: BIOMUNIL

Confezione: 026730046

Descrizione: "COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Medicinale: BIOMUNIL

Confezione: 026730059

Descrizione: "GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 20 BUSTINE

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
Domenico Di Giorgio



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 - 108/2018 - 3018 del 09/07/2018 è stata revocata, su rinuncia della PENZA PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: RISEDRONATO PENZA

Confezione: 041475017

Descrizione: " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL

Medicinale: RISEDRONATO PENZA

Confezione: 041475029

Descrizione: "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL

Medicinale: RISEDRONATO PENZA

Confezione: 041475031

Descrizione: "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL

Medicinale: RISEDRONATO PENZA

Confezione: 041475043

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE OPA-AL-PVC-AL

Medicinale: RISEDRONATO PENSA

Confezione: 041475056

Descrizione: "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE 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.

per
Il Dirigente
Domenico Di Giorgio
Concetta Oliva