



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 PALONOSETRON CIPLA, MERBROMINA FARMAKOPEA, BUSULFANO MYLAN, VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS, BENDAMUSTINA MYLAN.

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 - 152/2018 - 3857 del 26/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della CIPLA (EU) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PALONOSETRON CIPLA

Confezione: 044714018

Descrizione: "250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 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

Domènico Di Giorgio
Domènico 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 - 153/2018 - 3908 del 26/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della AEFPE FARMACEUTICI S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MERBROMINA FARMAKOPEA

Confezione: 029926019

Descrizione: "2% SOLUZIONE CUTANEA"1 FLACONE 30 ML

Medicinale: MERBROMINA FARMAKOPEA

Confezione: 029926021

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

A decorrere dal giorno successivo alla data di pubblicazione della presente determinazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, eventuali scorte del medicinale revocato ancora presenti nel canale distributivo dovranno essere ritirate.

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 - 154/2018 - 2322 del 29/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BENDAMUSTINA MYLAN

Confezione: 044866010

Descrizione: "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 25 MG

Medicinale: BENDAMUSTINA MYLAN

Confezione: 044866022

Descrizione: "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG

Medicinale: BENDAMUSTINA MYLAN

Confezione: 044866034

Descrizione: "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG

Medicinale: BENDAMUSTINA MYLAN

Confezione: 044866046

Descrizione: "2,5 MG/ML POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI IN VETRO DA 25 MG

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

**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 - 155/2018 - 2322 del 29/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BUSULFANO MYLAN**Confezione:** 043652015**Descrizione:** " 6MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML**Medicinale:** BUSULFANO MYLAN**Confezione:** 043652027**Descrizione:** " 6MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 8 FLACONCINI 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.

per
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 - 156/2018 - 2322 del 29/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989016

Descrizione: "80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989028

Descrizione: "80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989030

Descrizione: "80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989042

Descrizione: "80 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989055

Descrizione: "160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989067

Descrizione: "160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989079

Descrizione: "160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989081

Descrizione: "160 MG/12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989093

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989105

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989117

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezione: 040989129

Descrizione: "160 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva