



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 8

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 **EPIPEN, LESAMOR, LEVOTIROXINA EG, IBUPROFENE E FENILEFRINA EG, SUROVAST, METILERGOMETRINA MALEATO PFIZER, CAPECITABINA CRINOS, CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA.**

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 20/2019



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 - 20/2019 - 3199 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879014

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879026

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879038

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879040

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879053

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879065

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879077

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879089

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879091

**Descrizione:** " 8MG/12,5 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879103

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879115

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879127

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879139

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879141

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879154

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879166

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879178

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO ITALIA

**Confezione:** 041879180

**Descrizione:** " 16MG/12,5 MG COMPRESSE " 100 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  
*Roncetta Olive*

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 19/2019



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 - 19/2019 - 2454 del 14/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della CRINOS S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841013

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841025

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841037

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841049

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841052

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841064

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841076

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841088

**Descrizione:** "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841177

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841189

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841191

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841203

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841215

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841227

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841239

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL-AL

**Medicinale:** CAPECITABINA CRINOS

**Confezione:** 040841241

**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 240 COMPRESSE IN BLISTER AL-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  
*Roncibene Oliva*

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 17/2019



**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 - 17/2019 - 20 del 14/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** EPIPEN**Confezione:** 028505016**Descrizione:** "300 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML**Medicinale:** EPIPEN**Confezione:** 028505028**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML**Medicinale:** EPIPEN**Confezione:** 028505030**Descrizione:** "300 MCG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 2 INIETTORI PRERIEMPITI DA 2,05 ML**Medicinale:** EPIPEN**Confezione:** 028505042**Descrizione:** "150 MCG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 2 INIETTORI PRERIEMPITI DA 2,05 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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 24/2019 -



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 - 24/2019 - 1561 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

**Confezione:** 043586027

**Descrizione:** "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

**Medicinale:** IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

**Confezione:** 043586015

**Descrizione:** "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

**Medicinale:** IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

**Confezione:** 043586039

**Descrizione:** "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

**Medicinale:** IBUPROFENE E FENILEFRINA EG

**Confezione:** 043586041

**Descrizione:** "200 MG/5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER  
PVC/PE/PVDC

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/EC/DDG

Det. N° aRM - 18/2019



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 - 18/2019 - 2454 del 14/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della CRINOS S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LESAMOR

**Confezione:** 042622011

**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR

**Confezione:** 042622023

**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR

**Confezione:** 042622035

**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR

**Confezione:** 042622047

**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR

**Confezione:** 042622050

**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR

**Confezione:** 042622062

**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR

**Confezione:** 042622074

**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622086  
**Descrizione:** "40MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622098  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622100  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622112  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622124  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622136  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622148  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622151  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622163  
**Descrizione:** "80MG/12,5MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622175  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622187  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622199  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622201  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622213  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622225  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622237  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

**Medicinale:** LESAMOR  
**Confezione:** 042622249  
**Descrizione:** "80MG/25MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC TRISTAR

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*

PQ-PhCC/ VZ/DDG

Det. N° aRM - 23/2019 -



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 - 23/2019 - 1561 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127012**

**Descrizione:** "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127024**

**Descrizione:** "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127036**

**Descrizione:** "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127048**

**Descrizione:** "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127051**

**Descrizione:** "25 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127099**

**Descrizione:** "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127063**

**Descrizione:** "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127075**

**Descrizione:** "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127087**

**Descrizione:** "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127101**

**Descrizione:** "50 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127113**

**Descrizione:** "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127125**

**Descrizione:** "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127137**

**Descrizione:** "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127149**

**Descrizione:** "75 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127152**

**Descrizione:** "100 MICROGRAMMI COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127164**

**Descrizione:** "100 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127202**

**Descrizione:** "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127176**

**Descrizione:** "100 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127188**

**Descrizione:** "100 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127190**

**Descrizione:** "100 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127240**

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127214**

**Descrizione:** "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127226**

**Descrizione:** "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127238**

**Descrizione:** "125 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127253**

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127265**

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127277**

**Descrizione:** "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127289**

**Descrizione:** "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127291**

**Descrizione:** "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127354**

**Descrizione:** "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127303**

**Descrizione:** "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127315**

**Descrizione:** "175 MICROGRAMMI COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127327**

**Descrizione:** "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127339**

**Descrizione:** "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Farmaco:** LEVOTIROXINA EG

**Confezione 043127341**

**Descrizione:** "200 MICROGRAMMI COMPRESSE" 90 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**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 21/2019 -



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 - 21/2019 - 40 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** METILERGOMETRINA MALEATO PFIZER

**Confezione:** 032811010

**Descrizione:** " 0,2 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 1 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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 22/2019 -



Crinos S.P.A.  
Via Pavia, 6  
20136- Milano (MI)

PEC: Regulatory@pec.op-pharma.it

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

**Oggetto: Determinazione di revoca AIC.**

Si notifica, con la presente, copia della determinazione di revoca, su rinuncia, n. aRM - 22/2019 -2454 datata 15/02/2019.

**Il Dirigente**

*Domenico Di Giorgio*  
Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO****REVOCA SU RINUNCIA AIC****IL DIRIGENTE**

aRM - 22/2019 - 2454

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata AIFA;

VISTO il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze datato 20 settembre 2004 n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111", pubblicato sulla G.U. n. 106 dell'8 maggio 2012;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'AIFA, reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 22 del 28/01/2015;

VISTO il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico *ad interim* di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

CONSIDERATO che per il medicinale indicato nella parte dispositiva del presente provvedimento, autorizzato mediante procedura di mutuo riconoscimento, la CRINOS S.P.A., titolare della corrispondente autorizzazione, ha notificato all'AIFA, in data 10/01/2019, la volontà di rinunciare all'autorizzazione all'immissione in commercio;

VISTA la comunicazione con la quale la ditta ha informato lo Stato membro di Riferimento (RMS) di aver richiesto in Italia la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale,

#### DETERMINA

È revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia del Titolare CRINOS S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale:

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356017

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356029

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356031

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356043

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356056

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356068

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356070

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356082

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356094

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356106

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356118

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356120

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356132

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356144

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356157

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 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 presente determinazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 15/02/2019

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio



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

**Ministero della Giustizia**  
gazzettaufficiale@giustizia.it

**Oggetto: Richiesta di pubblicazione.**

Si trasmette l'estratto della determinazione n. aRM - 22/2019 - 2454 del 15/02/2019, in duplice copia conforme, con preghiera di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, ai sensi dell'art. 145 del D.L.vo 24/04/2006, n. 219.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**ESTRATTO

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.

Con la determinazione n. aRM - 22/2019 - 2454 del 15/02/2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della CRINOS S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356017

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356029

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356031

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356043

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356056

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356068

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356070

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356082

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356094

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356106

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356118

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356120

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356132

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356144

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356157

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 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 presente 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 - 22/2019 - 2454 del 15/02/2019 è stata revocata, su rinuncia della CRINOS S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** SUROVAST**Confezione:** 043356017**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** SUROVAST**Confezione:** 043356029**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** SUROVAST**Confezione:** 043356031**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356043

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356056

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356068

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356070

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356082

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356094

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356106

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356118

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356120

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356132

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356144

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
OPA/AL/PVC/AL

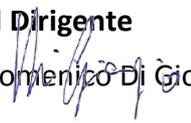
**Medicinale:** SUROVAST

**Confezione:** 043356157

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 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**

  
Domenico Di Giorgio