



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 4

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 – REVOCHE AIC/RITIRI specialità medicinali

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di:

- **REVOCA AIC** delle specialità medicinali **ETORICOXIB SIGILLATA, ARKOCAPSULE VALERIANA, VOTTORZUNO;**
- **RITIRO** della specialità medicinale **DEPAMIDE 300 mg compresse gastroresistenti” lotto n. 9A005** scad. **01/2022**, AIC n. **023105036** ditta Sanofi SpA.

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 - 87/2019



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 - 87/2019 - 810 del 11/06/2019 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRES ARKOPHARMA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ARKOCAPSULE VALERIANA
Confezione: 034239018
Descrizione: 50 CAPSULE RIGIDE 270 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 89/2019



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 - 89/2019 - 3013 del 11/06/2019 è stata revocata, su rinuncia della SIGILLATA LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ETORICOXIB SIGILLATA

Confezione: 044752020

Descrizione: " 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ETORICOXIB SIGILLATA

Confezione: 044752032

Descrizione: " 60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ETORICOXIB SIGILLATA

Confezione: 044752044

Descrizione: " 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ETORICOXIB SIGILLATA

Confezione: 044752057

Descrizione: " 90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ETORICOXIB SIGILLATA

Confezione: 044752069

Descrizione: " 120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ETORICOXIB SIGILLATA

Confezione: 044752018

Descrizione: " 30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 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

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 88/2019



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 - 88/2019 - 3013 del 11/06/2019 è stata revocata, su rinuncia della SIGILLATA LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VOTTORZUNO

Confezione: 045166016

Descrizione: " 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: VOTTORZUNO

Confezione: 045166028

Descrizione: " 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: VOTTORZUNO

Confezione: 045166030

Descrizione: " 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: VOTTORZUNO

Confezione: 045166042

Descrizione: " 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: VOTTORZUNO

Confezione: 045166055

Descrizione: " 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: VOTTORZUNO

Confezione: 045166067

Descrizione: " 120 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 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

PQ-PhCC/SF/DDG



PROVVEDIMENTO

A : INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito di comunicazione pervenuta da parte della ditta e successiva notifica di allerta proveniente dall'agenzia francese, concernenti risultati fuori specifica per il test di dissoluzione su compresse isolate durante gli studi di stabilità, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione sopra evidenziata, si comunica il ritiro da parte della ditta del medicinale "**DEPAMIDE 300 mg compresse gastroresistenti**" lotto n. **9A005** scad. **01/2022**, AIC n. **023105036** ditta Sanofi SpA sita a Milano via Luigi Bodio 37/b.

La ditta Sanofi SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Ai sensi dell'ordine di servizio del Direttore Generale di questa Agenzia, prot. N.STDG/39392 del 05/04/2019, il Nucleo Carabinieri per la Tutela della Salute AIFA è invitato a voler procedere con gli adempimenti necessari per la verifica del ritiro avviato dalla ditta.

Il Dirigente*Domenico Di Giorgio*