arsl ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0020577.23-09-2019



#### 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

Loro sedi

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCHE AIC

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di REVOCA AIC delle specialità medicinali MEROPENEM PFIZER; SELENIO AGUETTANT; MANIDIPINA CHIESI; VENTIBRON; AZOTO PROTOSSIDO EUROGAS.

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.F. / P. IVA 02421770997

MAIL: <u>direzione.alisa@regione.liguria.it</u> PEC: <u>protocollo@pec.alisa.liguria.it</u>

Det. N° aRM - 138/2019 -



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 - 138/2019 - 1155 del 17/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della EUROGAS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AZOTO PROTOSSIDO EUROGAS

Confezione: 039295011

Descrizione: "GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 30

KG

Medicinale: AZOTO PROTOSSIDO EUROGAS

Confezione: 039295023

Descrizione: " GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA

7,5 KG

Medicinale: AZOTO PROTOSSIDO EUROGAS

Confezione: 039295035

Descrizione: "GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" BOMBOLA IN ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 4

KG



Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 8 di 10
rinuncia			_

Medicinale: AZOTO PROTOSSIDO EUROGAS

Confezione: 039295047

Descrizione: " GAS MEDICINALE LIQUEFATTO" PACCO BOMBOLA DA 14 BOMBOLE IN

ACCIAIO CON VALVOLA VI DA 30 KG

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.

| Dirigente

## Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

## Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

**A.D.F.** associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

**Ufficio Farmacovigilanza** 

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di
rinuncia			10

Det. N° aRM - 136/2019 -



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 - 136/2019 - 546 del 17/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MANIDIPINA CHIESI

Confezione: 038609018

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

Medicinale: MANIDIPINA CHIESI

**Confezione: 038609020** 

**Descrizione:** " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Medicinale: MANIDIPINA CHIESI

Confezione: 038609032

Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE

Medicinale: MANIDIPINA CHIESI

Confezione: 038609044

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

00

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 8 di 10
rinuncia			

Medicinale: MANIDIPINA CHIESI

Confezione: 038609057

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

Medicinale: MANIDIPINA CHIESI

Confezione: 038609069

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE

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.

**WII** Dirigente

## Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

## Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

**Ufficio Farmacovigilanza** 

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di
rinuncia			10

Det. N° aRM - 134/2019 -



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 - 134/2019 - 40 del 17/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MEROPENEM PFIZER

Confezione: 039971015

Descrizione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1

FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: MEROPENEM PFIZER

Confezione: 039971027

Descrizione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10

FLACONCINI IN VETRO

Medicinale: MEROPENEM PFIZER

Confezione: 039971039

Descrizione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO

**IN VETRO** 



Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 8 di 10
rinuncia			

Medicinale: MEROPENEM PFIZER

Confezione: 039971041

Descrizione: "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI

**IN VETRO** 

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.

## Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

## Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

**Ufficio Farmacovigilanza** 

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di
rinuncia			10

Det. N° aRM - 135/2019 -



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 - 135/2019 - 2595 del 17/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRE AGUETTANT, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SELENIO AGUETTANT

**Confezione 042961019** 

Descrizione: "10 MICROGRAMMI/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10

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.

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 6 di 7
rinuncia			_

## Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

## Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A Ufficio Farmacovigilanza

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 7 di 7
rinuncia			_

Det. N° aRM - 137/2019 -



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 - 137/2019 - 7206 del 17/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della PROMEDICA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VENTIBRON Confezione: 036288013

Descrizione: " 30 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

Medicinale: VENTIBRON

**Confezione: 036288025** 

Descrizione: " 15 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE 200 ML

Medicinale: VENTIBRON

Confezione: 036288037

Descrizione: " 30 MG ADULTI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 30 BUSTINE

Medicinale: VENTIBRON

Confezione: 036288049

Descrizione: "15 MG BAMBINI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 30 BUSTINE

00

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 8 di 10
rinuncia			

Medicinale: VENTIBRON

Confezione: 036288052

Descrizione: " 0,75 % SOLUZIONE ORALE O DA NEBULIZZARE " FLACONE 40 ML

Medicinale: VENTIBRON

Confezione: 036288064

Descrizione: " 15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE 2

ML

Medicinale: VENTIBRON

Confezione: 036288076

Descrizione: " 15 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 10 CONTENITORI MONODOSE 2

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.

## Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

#### Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

#### Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita\_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma\_lisa\_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.giglioni@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, asssanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

## Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

# Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

**FEDERFARMA** federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

**FARMADATI** bdf@pec.farmadati.it;

**FOFI** posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

**ASSOFARM** assofarm@assofarm.it;

**ASCOMFARMA** ascomfarma@ascom.bo.it

**ASSOGENERICI** info@assogenerici.it

**SIFO** sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

**Ufficio Farmacovigilanza** 

Mod.113/02-a – Determinazione revoca di AIC su	Rev. 0.1	Data: 15/12/16	Pag. 10 di
rinuncia			10