



**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

Loro sedi

**Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCHE AIC**

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di **REVOCA AIC** delle specialità medicinali:

LOPINAVER E RITONAVIR SANDOZ

FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

PEMETREXED MYLAN PHARMA

ZONISAMIDE NEURAXPHARM

TENOFOVIR DISOPROXIL TIEFENBACHER

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Sergio Vigna

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 146/2019 -



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 - 146/2019 - 2322 del 23/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985013

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985025

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985037

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985049

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985052

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985064

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985076

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985088

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985102

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985114

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985126

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985138

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985140

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985153

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985165

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985177

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985189

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

**Medicinale:** FOSINOPRIL MYLAN GENERICS

**Confezione:** 037985090

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/ACLAR/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 - 145/2019 -



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 - 145/2019 - 1392 del 20/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360015

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360027

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360039

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360041

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360054

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 360 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360066

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360078

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 X 120 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** LOPINAVIR E RITONAVIR SANDOZ

**Confezione:** 043360080

**Descrizione:** "200 MG + 50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 X 40 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  
*Concetta Oliva*

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 147/2019 -



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 - 147/2019 - 2322 del 23/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** PEMETREXED MYLAN PHARMA

**Confezione:** 044163018

**Descrizione:** "500 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO 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.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 149/2019 -



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 - 149/2019 - 2801 del 23/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della ALFRED E. TIEFENBACHER GMBH & CO. KG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL TIEFENBACHER

**Confezione:** 046671018

**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL TIEFENBACHER

**Confezione:** 046671020

**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL TIEFENBACHER

**Confezione:** 046671032

**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL TIEFENBACHER

**Confezione:** 046671044

**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL TIEFENBACHER

**Confezione:** 046671057

**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 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.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 148/2019 -



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 - 148/2019 - 3665 del 23/09/2019 è stata revocata, su rinuncia della NEURAXPHARM ITALY S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388016

**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388028

**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388030

**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388042

**Descrizione:** "25 MG CAPSULE RIGIDE" 196 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388055

**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388067

**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388079

**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388081

**Descrizione:** "50 MG CAPSULE RIGIDE" 196 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388093

**Descrizione:** "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388105

**Descrizione:** "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388117

**Descrizione:** "100 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388129

**Descrizione:** "100 MG CAPSULE RIGIDE" 196 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

**Medicinale:** ZONISAMIDE NEURAXPHARM

**Confezione:** 045388131

**Descrizione:** "100 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE 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