

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 15

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: **MODITEN DEPOT; ATORVASTATINA ALMUS; TAMSULOSINA ZENTIVA; EBASTINA SUBSTIPHARM; MEGALOTECT; VARDENAFIL ASTRON; ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ; DORLEDE; DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ; CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO SANITAS; BEMONALCOOL; ELETTRolitica REIDRATANTE B. BRAUN; RINGER ACETATO B. BRAUN; PANTOPRAZOLO TECNIGEN; DRYTEC.**

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 - 196/2019 -



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 - 196/2019 - 1392 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezione: 042095012

Descrizione: " 4MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN PLASTICA

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezione: 042095024

Descrizione: " 4MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONI IN PLASTICA

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezione: 042095036

Descrizione: " 4MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI IN PLASTICA

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezione: 042095048

Descrizione: " 4MG/5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE IN PLASTICA

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezione: 042095051

Descrizione: " 4MG/5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONI IN PLASTICA

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezione: 042095063

Descrizione: " 4MG/5ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI IN PLASTICA

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ

Confezione: 042095075

Descrizione: "4MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FLACONI IN PLASTICA

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

plv
Domenico Di Giorgio

Suo firmatario

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 191/2019 -



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 - 191/2019 - 2812 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della ALMUS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595011

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595023

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595035

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595047

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595050

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595062

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595074

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595086

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595098

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595100

Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595112

Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

Medicinale: ATORVASTATINA ALMUS

Confezione: 040595124

Descrizione: "80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU

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 - 200/2019 -



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 - 200/2019 - 1553 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BEMONALCOOL

Confezione: 033744018

Descrizione: "100 MG/100 ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 1000 ML

Medicinale: BEMONALCOOL

Confezione: 033744020

Descrizione: "100 MG/100 ML SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE 5000 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 - 199/2019 -



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 - 199/2019 - 1553 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO SANITAS

Confezione: 033260011

Descrizione: "0,5% + 70% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 1000 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 - 197/2019 -



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 - 197/2019 - 1392 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DORLEDE

Confezione: 040418016

Descrizione: "20 MG/ML+5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE IN LDPE DA 5 ML

Medicinale: DORLEDE

Confezione: 040418028

Descrizione: "20 MG/ML+5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI IN LDPE DA 5 ML

Medicinale: DORLEDE

Confezione: 040418030

Descrizione: "20 MG/ML+5 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 6 FLACONI IN LDPE 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

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 198/2019 -



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 - 198/2019 - 1392 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 039948017

Descrizione: "20MG/ML+5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 1 FLACONE IN LDPE DA 5 ML

Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 039948029

Descrizione: "20MG/ML+5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 3 FLACONI IN LDPE DA 5 ML

Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO SANDOZ

Confezione: 039948031

Descrizione: "20MG/ML+5MG/ML COLLIRIO SOLUZIONE" 6 FLACONI IN LDPE 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

per
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 204/2019 -



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 - 204/2019 - 908 del 27/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della GE HEALTHCARE S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027012

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 2 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027024

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 3,2 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027036

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 4 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027048

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 4,8 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027051

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 5,9 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027063

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 6,7 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027075

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 7,1 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027087

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 7,9 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027099

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 9,9 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027101

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI " 1 GENERATORE DA 11,9 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027113

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 15,9 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027125

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI " 1 GENERATORE DA 19,8 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027137

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 23,8 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

Medicinale: DRYTEC

Confezione: 037027149

Descrizione: "2-31,7 GBQ GENERATORE DI RADIONUCLIDI" 1 GENERATORE DA 31,7 GBQ CON 2 KITS DI ELUIZIONE

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 - 193/2019 -



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 - 193/2019 - 3295 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271016

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271028

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 15 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271030

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271042

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271055

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 40 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271067

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271079

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271081

Descrizione: "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271093

Descrizione: "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271105

Descrizione: "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271117

Descrizione: "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/AL

Mediciale: EBASTINA SUBSTIPHARM

Confezione: 043271129

Descrizione: "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC-CARTA/PET/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 - 201/2019 -



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 - 201/2019 - 718 del 27/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della B. BRAUN MELSUNGEN AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ELETTROLITICA REIDRATANTE B. BRAUN

Confezione: 034271039

Descrizione: " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI 500 ML

Medicinale: ELETTROLITICA REIDRATANTE B. BRAUN

Confezione: 034271041

Descrizione: " SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONI 1000 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 - 194/2019 -



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 - 194/2019 - 752 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della BIOTEST PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MEGALOTECT

Confezione: 026167041

Descrizione: "100 U/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO DA 10 ML

Medicinale: MEGALOTECT

Confezione: 026167054

Descrizione: "100 U/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO DA 50 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

per
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 190/2019 -



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 - 190/2019 - 1401 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MODITEN DEPOT

Confezione: 022750020

Descrizione: "25 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA DA 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.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Concetta Olive

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 203/2019 -



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 - 203/2019 - 3891 del 27/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della TECNIGEN S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275019

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275021

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275033

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275045

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275058

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275060

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275072

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275084

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275096

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275108

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275110

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 112 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275122

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275134

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275146

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275159

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275161

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275173

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275185

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275197

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275209

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275211

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275223

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN

Confezione: 039275235

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 98 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/EC/DDG

Det. N° aRM - 202/2019



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 - 202/2019 - 718 del 27/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della B. BRAUN MELSUNGEN AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: RINGER ACETATO B. BRAUN

Confezione: 034301034

Descrizione: " SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 10 FLACONI 500 ML

Medicinale: RINGER ACETATO B. BRAUN

Confezione: 034301046

Descrizione: " SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA " 10 FLACONI 1000 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

per
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 192/2019 -



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 - 192/2019 - 8043 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011018

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011020

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011032

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011044

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011057

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011069

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011107

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011119

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011121

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN
CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011133

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011145

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011158

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011172

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011196

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011071

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011083

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011095

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011184

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011160

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011208

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011210

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Medicinale: TAMSULOSINA ZENTIVA

Confezione: 037011222

Descrizione: "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

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
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 195/2019 -



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 - 195/2019 - 3211 del 20/12/2019 è stata revocata, su rinuncia della ASTRON RESEARCH LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505017

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505029

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505031

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505043

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505056

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505068

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505070

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505082

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505094

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505106

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505118

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505120

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505132

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505144

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505157

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505169

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505171

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505183

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505195

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505207

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: VARDENAFIL ASTRON

Confezione: 045505219

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 48 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

per
Domenico Di Giorgio

Sue Signa