

**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 – REVOCA AIC**

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

**ESCITALOPRAM TEVA; FLUIMUCIL; LEVIORNIL NASALE; MODERIBA; PALONOSETRON SANDOZ.**

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 - 148/2020



**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 - 148/2020 - 907 del 31/08/2020 è stata revocata, su rinuncia della TEVA PHARMA B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.**Confezione:** 042260012

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.**Confezione:** 042260024

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.**Confezione:** 042260036

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.**Confezione:** 042260048

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.**Confezione:** 042260051

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.**Confezione:** 042260063

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260101

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260075

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260087

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260099

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260113

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

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260125

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260137

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260149

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

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260152

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260164

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

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260176

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260188

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260190

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260202

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

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260214

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260226

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

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260238

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260240

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260253

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 15 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260265

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260277

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

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260289

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260291

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260339

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260303

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260315

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

**Medicinale:** ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

**Confezione:** 042260327

**Descrizione:** "20 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 120 COMPRESSE IN BLISTER  
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

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



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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 147/2020 - 3923 del 28/08/2020 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

**Medicinale:** FLUIMUCIL

**Confezione:** 043993017

**Descrizione:** "300 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZATORE E PER ISTILLAZIONE ENDOTRACHEOBRONCHIALE" 10 FIALE 3 ML

**Paese di provenienza:** Portogallo

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC dei suddetti medicinali sono da considerarsi revocati.

**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 150/2020



**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 - 150/2020 - 7020 del 03/09/2020 è stata revocata, su rinuncia della AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LEVIORINIL NASALE**Confezione:** 041403015**Descrizione:** "0,05 % SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE DA 15 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/EC/DDG

Det. N° aRM - 149/2020



**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 - 149/2020 - 3732 del 02/09/2020 è stata revocata, su rinuncia della ABBVIE S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: MODERIBA****Confezione: 042250011****Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 168 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO****Medicinale: MODERIBA****Confezione: 042250023****Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO****Medicinale: MODERIBA****Confezione: 042250035****Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN FLACONE HDPE CON CHIUSURA A PROVA DI BAMBINO**

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 - 151/2020 -



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 - 151/2020 - 1392 del 03/09/2020 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinali:** PALONOSETRON SANDOZ

**Confezione:** 045012010

**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

**Medicinali:** PALONOSETRON SANDOZ

**Confezione:** 045012022

**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

**Medicinali:** PALONOSETRON SANDOZ

**Confezione:** 045012034

**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

**Medicinali:** PALONOSETRON SANDOZ

**Confezione:** 045012046

**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

**Medicinali:** PALONOSETRON SANDOZ

**Confezione:** 045012059

**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML CONFEZIONE: OSPEDALIERA

**Medicinali:** PALONOSETRON SANDOZ

**Confezione:** 045012061

**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML CONFEZIONE: OSPEDALIERA

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