

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 3

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:

ZELDOX, MONTELUKAST ARISTO, ARPILIF.

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 - 165/2020



**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 - 165/2020 - 3780 del 25/09/2020 è stata revocata, su rinuncia della ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ARPILIF**Confezione:** 043741026**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ARPILIF**Confezione:** 043741040**Descrizione:** "30 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ARPILIF**Confezione:** 043741053**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ARPILIF**Confezione:** 043741192**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ARPILIF**Confezione:** 043741065**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ARPILIF**Confezione:** 043741077**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ARPILIF**Confezione:** 043741091**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741089
Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741103
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741115
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741127
Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741139
Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741141
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741154
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741166
Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741178
Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741180
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741279
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741204
Descrizione: "30 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741216
Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741228
Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741230
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741242
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741255
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741267
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741281
Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741293
Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741305
Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741317
Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: ARPILIF
Confezione: 043741329
Descrizione: "15 MG COMPRESSE" 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 - 166/2020



**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 - 166/2020 - 3773 del 29/09/2020 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO**Confezione:** 040346013**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST ARISTO**Confezione:** 040346025**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST ARISTO**Confezione:** 040346037**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST ARISTO**Confezione:** 040346049**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST ARISTO**Confezione:** 040346052**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST ARISTO**Confezione:** 040346064**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** MONTELUKAST ARISTO**Confezione:** 040346076**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346088

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346090

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346102

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346114

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346126

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346138

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346140

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346153

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: MONTELUKAST ARISTO

Confezione: 040346165

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 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



**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 - 167/2020 - 3912 del 05/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della PRICETAG S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: ZELDOX

Confezione: 043946019

Descrizione: " 60 MG CAPSULE RIGIDE " 56 CAPSULE IN BLISTER AL/PVC/PA/AL

Paese di provenienza: Repubblica Ceca

Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS

Confezione: 043883014

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

Paese di provenienza: Lituania

Medicinale: PANTOPRAZOLO ACTAVIS

Confezione: 043883026

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

Paese di provenienza: Lituania

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio