

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 9

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:

YASMINELLE, TRANSACT LAT, ROSUVASTATINA TEVA ITALIA, LOCRINOLYN, LOCAFLUO, LINEZOLID ELC, LATTULOSIO RATIOPHARM, CONGESCOR e LANSOX, BRUFEN e PANTORC.

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna





**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 - 190/2020 - 3516 del 21/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della Global Pharmacies Partner Health S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: BRUFEN

Confezione: 044827018

Descrizione: " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: PANTORC

Confezione: 044788014

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

Paese di provenienza: Polonia

Medicinale: PANTORC

Confezione: 044788026

Descrizione: 14 CPR GASTRORESISTENTI 20 MG BLISTER

Paese di provenienza: Polonia

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

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 - 189/2020 - 3516 del 21/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della Global Pharmacies Partner Health S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: CONGESCOR

Confezione: 044800011

Descrizione: 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 2.5 MG

Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: LANSOX

Confezione: 044789016

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Paese di provenienza: Germania

Medicinale: LANSOX

Confezione: 044789028

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE

Paese di provenienza: Germania

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 - 197/2020



**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 - 197/2020 - 1378 del 23/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della RATIOPHARM GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LATTULOSIO RATIOPHARM**Confezione:** 034420012**Descrizione:** "66,7G/100 ML SCIROPPO" FLACONE 180 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 - 192/2020



**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 - 192/2020 - 3856 del 21/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della ELC GROUP S.R.O., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LINEZOLID ELC**Confezione:** 046066015**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** LINEZOLID ELC**Confezione:** 046066027**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** LINEZOLID ELC**Confezione:** 046066039**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** LINEZOLID ELC**Confezione:** 046066041**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** LINEZOLID ELC**Confezione:** 046066054**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** LINEZOLID ELC**Confezione:** 046066066**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**Medicinale:** LINEZOLID ELC**Confezione:** 046066078**Descrizione:** "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LINEZOLID ELC

Confezione: 046066080

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: LINEZOLID ELC

Confezione: 046066092

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE PER USO OSPEDALIERO

Medicinale: LINEZOLID ELC

Confezione: 046066104

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE PER USO OSPEDALIERO

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 - 195/2020 -



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 - 195/2020 - 107 del 22/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LOCAFLUO

Confezione: 039634035

Descrizione: "0,01% SPRAY NASALE, SOLUZIONE " FLACONE CON EROGATORE DA 20 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 - 194/2020 -



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 - 194/2020 - 107 del 22/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LOCRINOLYN

Confezione: 039636016

Descrizione: "0,01% + 0,02% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE CON EROGATORE DA 20 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 - 193/2020 -



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 - 193/2020 - 813 del 22/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791010

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791022

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791034

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791046

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791059

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

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791061

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

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791109

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791073

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791085

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791097

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791111

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA ITALIA

Confezione: 044791123

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN
BLISTEROPA/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 - 191/2020 - 3733 del 21/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della FARMAROC S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: TRANSACT LAT

Confezione: 044820013

Descrizione: "40 MG CEROTTI MEDICATI" 10 CEROTTI

Paese di provenienza: Portogallo

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

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 - 196/2020 - 3468 del 23/10/2020 è stata revocata, su rinuncia della GEKOFAR S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: YASMINELLE

Confezione: 043632025

Descrizione: "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: DAFLON

Confezione: 040478012

Descrizione: "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Paese di provenienza: Spagna

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio