

DIREZIONE SANITARIA

Allegati n. 4

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

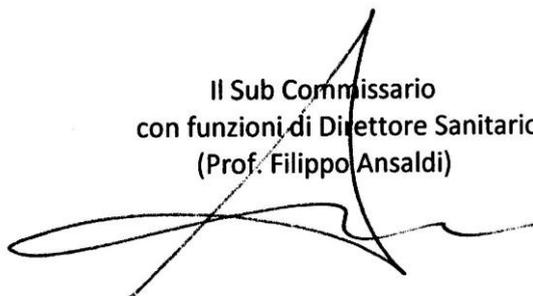
Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di **REVOCA AIC** delle specialità medicinali:

BICANOVA; DEFERASIROX TEVA; TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN; SODIO FOSFATO DYNACREN.

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

Cordiali saluti

Il Sub Commissario
con funzioni di Direttore Sanitario
(Prof. Filippo Ansaldi)



PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 1/2021 -



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 - 1/2021 - 2204 del 11/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096017

Descrizione: "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096029

Descrizione: "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096031

Descrizione: "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096043

Descrizione: "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096056

Descrizione: "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096068

Descrizione: "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096070

Descrizione: "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096082

Descrizione: "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096120

Descrizione: "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096094

Descrizione: "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096106

Descrizione: "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096118

Descrizione: "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAYSAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096132

Descrizione: "1,5% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096144

Descrizione: "2,3% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE

Medicinale: BICANOVA

Confezione: 037096157

Descrizione: "4,25% GLUCOSIO" 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE

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
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 2/2021



**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 - 2/2021 - 4046 del 18/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della TEVA B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514015

Descrizione: "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514027

Descrizione: "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514039

Descrizione: "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514041

Descrizione: "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

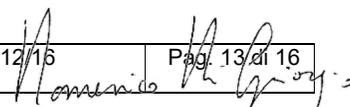
Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514054

Descrizione: "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL

Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514066

Descrizione: "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Manuela...

Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514078**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514080**Descrizione:** "125 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514092**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514104**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514116**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514128**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514130**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514142**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514155**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514167**Descrizione:** "250 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA

Medicinale: DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514179**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514181**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514193**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514205**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514217**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514229**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514231**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514243**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA**Medicinale:** DEFERASIROX TEVA**Confezione:** 045514256**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 294 COMPRESSE IN BLISTER
PVC/PE/PVDC/PE/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 A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 9/2021 - 4642 del 22/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della DYNACREN Laboratorio Farmaceutico del Dott. A. Francioni e di M. Gerosa S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: SODIO FOSFATO DYNACREN

Confezione: 029697012

Descrizione: "BAMBINI 16%/6% SOLUZIONE RETTALE" 1 FLACONE 60 ML

Medicinale: SODIO FOSFATO DYNACREN

Confezione: 029697024

Descrizione: "ADULTI 16%/6% SOLUZIONE RETTALE" 1 FLACONE 120 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

Nomeno Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 3/2021



**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 - 3/2021 - 3569 del 18/01/2021 è stata revocata, su rinuncia della LUPIN (EUROPE) LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN**Confezione:** 045308018**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**Medicinale:** TENOFOVIR DISOPROXIL LUPIN**Confezione:** 045308020**Descrizione:** "245 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 (3X30) COMPRESSE IN FLACONE 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio