



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

---

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

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

Dr Sacco Giorgio- Regione Liguria

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Loro sedi

**Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC**

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca all'importazione dei medicinali:

**TILADE, GLICLAZIDE ALMUS, SIVEXTRO**

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

Cordiali saluti

Il Direttore  
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

---

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: [direzione.alisa@regione.liguria.it](mailto:direzione.alisa@regione.liguria.it) PEC: [protocollo@pec.alisa.liguria.it](mailto:protocollo@pec.alisa.liguria.it)



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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 101/2022 - 8055 del 18/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** TILADE

**Confezione:** 026632036

**Descrizione:** "10 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 36 FIALE

**Medicinale:** TILADE

**Confezione:** 026632048

**Descrizione:** "2 MG/EROGAZIONE SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE"  
CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DA 112 SPRUZZI

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



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

**A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 102/2022 - 2812 del 18/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della ALMUS S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** GLICLAZIDE ALMUS

**Confezione:** 036245013

**Descrizione:** "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE DIVISIBILI

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

PQ-PhCC/CP/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le MSD Italia S.r.l.  
via Vitorchiano, 151  
00189 Roma  
e

Assessorati alla Sanità presso  
le Regioni e le Province Autonome  
LORO SEDI

**OGGETTO: ANNULLAMENTO DELLA DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 78/2022  
“AUTORIZZAZIONE ALL’IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE “SIVEXTRO (Tedizolidphosphat /  
tedizolidfosfaat) Filmtabletten – 6 × 1 Filmtablette / filmomhulde tabletten - 6 x 1  
filmomhulde tabletten” in confezionamento multilingua tedesco/olandese**

In riferimento alla richiesta pervenuta allo scrivente ufficio in data 20/07/2022, ns prot. 86210-20/07/2022-AIFA-AIFA\_PQ\_PhCC-A, da parte della ditta MSD Italia S.r.l., legale rappresentante in Italia del titolare AIC MERCK SHARP & DOHME B.V. riguardante l’oggetto, si fa presente che tale Determinazione è stata revocata a seguito della disponibilità del prodotto in confezionamento italiano.

Il Dirigente

*per*  
Domenico Di Giorgio

Si richiama l’attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>  
Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all’indirizzo PEC [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)