arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0015807.01-08-2022

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

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

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:

Ethyol Clinigen, Diclofenac Urgo, Blumirtax, Betadine, Combantrin

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 PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0015645.28-07-2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 103/2022 - 4827 del 18/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della CLINIGEN HEALTHCARE B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ETHYOL

Confezione: 030725016

Descrizione: 3 FLACONI 500 MG

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

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2022.07.23 00:08:04 +02'00'

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0015658.28-07-2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 104/2022 - 5126 del 18/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRES URGO HEALTHCARE, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DICLOFENAC URGO

Confezione: 045950019

Descrizione: "180 MG CEROTTO MEDICATO" 5 CEROTTI IN BUSTINA IN PAP/PE/AL/EMAA

Medicinale: DICLOFENAC URGO

Confezione: 045950021

Descrizione: "180 MG CEROTTO MEDICATO" 10 CEROTTI IN BUSTINA IN PAP/PE/AL/EMAA

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

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.07.23 00:24:35 +02'00'

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0015660.28-07-2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 105/2022 - 3189 del 18/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179205

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179193

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179181

Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179179

Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179167

Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179155

Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179142

Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179130

Descrizione: "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179128

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179116

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179104

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179092

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179080

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179078

Descrizione: "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179066

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179054

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179041

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179039

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179027

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Medicinale: BLUMIRTAX

Confezione: 039179015

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.07.23 00:35:13 +02'00'

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0015671.28-07-2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 106/2022 - 5163 del 22/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della V.I.M. - G. OTTAVIANI S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: BETADINE
Confezione: 049175019
Descrizione: "10% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 125 ML
Paese di provenienza: Francia

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

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2022.07.23 23:16:03 +02'00'

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0015673.28-07-2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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 - 107/2022 - 40 del 22/07/2022 è stata revocata, su rinuncia della PFIZER ITALIA S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: COMBANTRIN
Confezione: 023003041
Descrizione: "250 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE"1 FLACONE 30 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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2022.07.23 23:23:26 +02'00'