



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.10

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti
del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazioni AIFA – REVOCA AIC MEDICINALI SU RINUNCIA DELL'AZIENDA

Si trasmettono in allegato le comunicazioni AIFA di revoca AIC dei medicinali di cui alle note prot. A.Li.Sa. di seguito elencate:

1604,1605,1646,1780,1870,1893,1895,1907,1952,1953

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

Cordiali saluti

C.C. D.S.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

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

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 19/2023 -



**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 - 19/2023 - 1771 del 24/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DILTIAZEM SANDOZ GMBH**Confezione:** 033652013**Descrizione:** "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE

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/PG/DDG

Det. N° aRM - 18/2023 -



**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 - 18/2023 - 1771 del 24/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NEVIRAPINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 042527059**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** NEVIRAPINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 042527046**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** NEVIRAPINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 042527034**Descrizione:** " 200 MG COMPRESSE " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** NEVIRAPINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 042527022**Descrizione:** " 200 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**Medicinale:** NEVIRAPINA SANDOZ GMBH

Confezione: 042527010**Descrizione:** " 200 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 20/2023 -



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 - 20/2023 - 1771 del 24/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 038579102**Descrizione:** "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 038579090**Descrizione:** "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER
OPA/AL/PVC/AL**Medicinale:** FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 038579088**Descrizione:** "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN
CONTENITORE DI VETRO**Medicinale:** FLUVASTATINA SANDOZ GMBH**Confezione:** 038579076

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezione: 038579064

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezione: 038579052

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezione: 038579049

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezione: 038579037

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezione: 038579025

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezione: 038579013

Descrizione: "80 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 8/2023 -



**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 - 8/2023 - 1392 del 09/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AMBROXOLO HEXAL**Confezione:** 032851026**Descrizione:** "7,5MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" FLACONE DA 100ML**Medicinale:** AMBROXOLO HEXAL**Confezione:** 032851038**Descrizione:** "3MG/ML SCIROPPO" FLACONE DA 250ML

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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 13/2023 -



**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 - 13/2023 - 3018 del 16/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della Towa Pharmaceutical S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: AMOXICILLINA PENSA

Confezione: 034743017

Descrizione: "1 G COMPRESSE SOLUBILI E MASTICABILI" 12 COMPRESSE

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/PG/DDG

Det. N° aRM - 22/2023 -



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 - 22/2023 - 1392 del 25/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ**Confezione:** 044440042**Descrizione:** "70 MG/5600 UI COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ**Confezione:** 044440030**Descrizione:** "70 MG/5600 UI COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ**Confezione:** 044440028**Descrizione:** "70 MG/5600 UI COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL**Medicinale:** ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO SANDOZ**Confezione:** 044440016**Descrizione:** "70 MG/5600 UI COMPRESSE" 2 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 23/2023 -



**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 - 23/2023 - 219 del 25/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NAPROSSENE ANGELINI**Confezione:** 043800010**Descrizione:** "220 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC**Medicinale:** NAPROSSENE ANGELINI**Confezione:** 043800022**Descrizione:** "220 MG COMPRESSA RIVESTITA CON FILM" 24 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

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/PG/DDG

Det. N° aRM - 21/2023 -



**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 - 21/2023 - 1392 del 25/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DEXKETOPROFENE SANDOZ**Confezione:** 042369013**Descrizione:** "12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL**Medicinale:** DEXKETOPROFENE SANDOZ**Confezione:** 042369025**Descrizione:** "25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 24/2023 -



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 - 24/2023 - 1771 del 25/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH**Confezione:** 043565288**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA**Medicinale:** ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH**Confezione:** 043565276**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA**Medicinale:** ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH**Confezione:** 043565264**Descrizione:** "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 49X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA**Medicinale:** ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH**Confezione:** 043565252

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565249

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565225

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565213

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565201

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565237

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565199

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 49X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565175

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565163

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565151

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565187

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565148

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565136

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565124

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 49 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565112

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565100

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565098

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565086

Descrizione: "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565074

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 98 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565062

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565050

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 49 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565047

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565035

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565023

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

Medicinale: ARIPIRAZOLO SANDOZ GMBH

Confezione: 043565011

Descrizione: "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER
CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA

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/PG/DDG

Det. N° aRM - 25/2023 -



**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 - 25/2023 - 4369 del 25/01/2023 è stata revocata, su rinuncia della COMIFAR DISTRIBUZIONE SPA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: EMOREN**Confezione:** 022866040**Descrizione:** "0,25% CREMA" TUBO 20 G

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