arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0022944.19-12-2023

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa
Allegati n.2

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/AIP MEDICINALI SU RINUNCIA DELL'AZIENDA

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

22592,22600
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.0022592.13-12-2023
0158536-13/12/2023-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

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 - 206/2023 - 5769 del 07/12/2023 è stata revocata, su rinuncia della STRAGEN France SAS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319130

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319142

Descrizione: "25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319128

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319116

Descrizione: "20 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319092

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319080

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319078

Descrizione: "10 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319104

Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319066

Descrizione: "7,5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319054

Descrizione: "7,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319041

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319039

Descrizione: "5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319027

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Medicinale: LENALIDOMIDE STRAGEN

Confezione: 049319015

Descrizione: "2,5 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE 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.

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.12.07 18:33:47 +01'00'

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE I 0022600 13-12-2023

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 - 205/2023 - 3884 del 06/12/2023 è stata revocata, su rinuncia della FARMAVOX S.R.L., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE
Confezione: 043384027
Descrizione: "BAMBINI 100 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE GUSTO ARANCIA SENZA ZUCCHERO" FLACONE DA 150 ML CON SIRINGA DOSATRICE
Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: MOVICOL
Confezione: 042951018
Descrizione: "13.8 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
Paese di provenienza: Francia

Medicinale: YASMIN
Confezione: 043014024
Descrizione: "0,03 MG/3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN PVC/AL
Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: BRUFEN
Confezione: 042996013
Descrizione: " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE IN BLISTER
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: TAVOR
Confezione: 044848036

Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: TAVOR
Confezione: 044848024
Descrizione: "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: TAVOR
Confezione: 044848012
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: LENDORMIN
Confezione: 049736010
Descrizione: "0,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: DULCOLAX
Confezione: 043899018
Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" BLISTER 30 COMPRESSE RIVESTITE
Paese di provenienza: Norvegia

Medicinale: LANSOX
Confezione: 043985023
Descrizione: "15 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: LANSOX
Confezione: 043985011
Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE
Paese di provenienza: Germania

Medicinale: CARDURA
Confezione: 043898016
Descrizione: "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Bulgaria

Medicinale: VASORETIC
Confezione: 043385018
Descrizione: "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: YASMINELLE
Confezione: 042985022
Descrizione: "3 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
Paese di provenienza: Portogallo

Medicinale: IMODIUM
Confezione: 046766010
Descrizione: "2 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE
Paese di provenienza: Francia

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

x **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA
Date: 2023.12.07 18:19:46 +01'00'