



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Allegati n. 13

Genova, data del protocollo

PG 3068
02 13/07/21

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

ACTIBU FEBBRE E DOLORE
AFTEREL
CALYPTOL INALANTE
DAFLON
DIAPYLORI
GLICERINA S.PELLEGRINO
LISOFLU
LOMUDAL
METOTREXATO ADDENDA
NANOCOLL
TILARIN
VIRUXAN
VITAMINA C VITA

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

Cordiali saluti

Il Direttore SC Politiche del Farmaco
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



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DA 13/07/21

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 139/2021 - 6015 del 08/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della JOHNSON & JOHNSON S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ACTIBU FEBBRE E DOLORE

Confezione: 029129018

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Medicinale: ACTIBU FEBBRE E DOLORE

Confezione: 029129020

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

Medicinale: ACTIBU FEBBRE E DOLORE

Confezione: 029129032

Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Medicinale: ACTIBU FEBBRE E DOLORE

Confezione: 029129069

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 129/2021 -



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

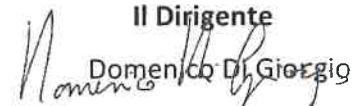
PG 30618
DA 13/07/21**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 129/2021 - 959 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ATEREL**Confezione:** 042417016**Descrizione:** "1,5 MG COMPRESSE" 1 COMPRESSA 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.

Il Dirigente


Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 136/2021 -



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 20618
DA 23/07/21**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 136/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CALYPTOL INALANTE**Confezione:** 005583012**Descrizione:** USO ESTERNO 5 FIALE 5 ML**Medicinale:** CALYPTOL INALANTE**Confezione:** 005583024**Descrizione:** USO ESTERNO 10 FIALE 5 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
Domenico Di Giorgio



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DA 25/07/21

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 141/2021 - 3884 del 09/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMAVOX S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DAFLON**Confezione:** 042989032**Descrizione:** "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE**Paese di provenienza:** Grecia**Medicinale:** HALCION**Confezione:** 044650012**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE**Paese di provenienza:** Portogallo**Medicinale:** HALCION**Confezione:** 044650024**Descrizione:** "250 MICROGRAMMI COMPRESSE" 20 COMPRESSE**Paese di provenienza:** Grecia

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 133/2021 -



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DE 13/07/21**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 133/2021 - 3020 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DIAPYLORI**Confezione: 046425017****Descrizione: "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE, 1 BUSTINA DI ACIDO CITRICO, 1 KIT DI CONTROLLO****Medicinale: DIAPYLORI****Confezione: 046425029****Descrizione: "75 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONCINO IN VETRO DI POLVERE, 1 BUSTINA DI ACIDO CITRICO**

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

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 131/2021 -



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DE 13/07/21

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 131/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: GLICERINA S.PELLEGRINO**Confezione: 028181030****Descrizione: "LATTANTI SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE****Medicinale: GLICERINA S.PELLEGRINO****Confezione: 028181042****Descrizione: " ADULTI 2,250 G SUPPOSTE " 18 SUPPOSTE****Medicinale: GLICERINA S.PELLEGRINO****Confezione: 028181055****Descrizione: " BAMBINI 1,375 G SUPPOSTE " 18 SUPPOSTE**

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

M. P. M. P.
Farmaceutico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 134/2021 -



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DE 23/07/21**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 134/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LISOFLU**Confezione: 036307015****Descrizione: "300 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 8 COMPRESSE****Medicinale: LISOFLU****Confezione: 036307027****Descrizione: "300 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 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.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 135/2021 -



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DE 13/07/21

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 135/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LOMUDAL**Confezione:** 022319038**Descrizione:** "20 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 24 CONTENITORI MONODOSE 2 ML**Medicinale:** LOMUDAL**Confezione:** 022319065**Descrizione:** 40 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 10 ML**Medicinale:** LOMUDAL**Confezione:** 022319077**Descrizione:** 40MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 132/2021 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DE 13/07/21

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 132/2021 - 1619 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della ADDENDA PHARMA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA**Confezione: 043416015****Descrizione: "2,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,33 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL****Medicinale: METOTREXATO ADDENDA****Confezione: 043416027****Descrizione: "2,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,33 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL****Medicinale: METOTREXATO ADDENDA****Confezione: 043416039****Descrizione: "7,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,30 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL****Medicinale: METOTREXATO ADDENDA****Confezione: 043416041**

Manrico

Descrizione: "7,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,30 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416054

Descrizione: "10 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,40 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416066

Descrizione: "10 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,40 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416078

Descrizione: "12,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,31 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416080

Descrizione: "12,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,31 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416092

Descrizione: "15 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,38 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416104

Descrizione: "15 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 4 SIRINGHE DA 0,38 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416116

Descrizione: "17,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 1 SIRINGA DA 0,44 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416128

Descrizione: "17,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 4 SIRINGHE DA 0,44 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416130

Descrizione: "20 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 1 SIRINGA DA 0,50 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416142

Descrizione: "20 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 4 SIRINGHE DA 0,50 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416155

Descrizione: "22,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 1 SIRINGA DA 0,56 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416167

Descrizione: "22,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,56 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416179

Descrizione: "25 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,63 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416181

Descrizione: "25 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,63 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416193

Descrizione: "27,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,69 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416205

Descrizione: "27,5 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,69 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416217

Descrizione: "30 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 1 SIRINGA DA 0,75 ML CON TAMPONE IMBEVUTO DI ALCOOL

Medicinale: METOTREXATO ADDENDA

Confezione: 043416229

Descrizione: "30 MG SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPITA" 4 SIRINGHE DA 0,75 ML CON TAMPONI IMBEVUTI DI ALCOOL

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

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 140/2021 -



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
DA 13/07/21**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 140/2021 - 908 del 09/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della GE HEALTHCARE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: NANOCOLL**Confezione:** 038981015**Descrizione:** "0,5 MG KIT PER PREPARAZIONE RADIOFARMACEUTICA" 5 FLACONCINI MULTIDOSE DA 10 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


Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 130/2021 -



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
SA 23/07/21**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 130/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TILARIN**Confezione: 028206011****Descrizione: "10 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

PQ-PhCC/EC/DDG

Det. N° aRM - 138/2021



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30613
DA 13/07/21

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 138/2021 - 4375 del 08/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della ALFASIGMA S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VIRUXAN**Confezione: 024055028****Descrizione: "500 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER****Medicinale: VIRUXAN****Confezione: 024055030****Descrizione: "5% SCIROPPO" FLACONE 120 ML****Medicinale: VIRUXAN****Confezione: 024055055****Descrizione: "1 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE**

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

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 137/2021 -



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 30618
del 13/07/21

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 137/2021 - 8055 del 06/07/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: VITAMINA C VITA**Confezione:** 007780048**Descrizione:** 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI 1 G**Medicinale:** VITAMINA C VITA**Confezione:** 007780075**Descrizione:** "1 G SOLUZIONE ORALE" 10 FLACONCINI MONODOSE 10 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

Domenico Di Giorgio