



Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Allegati n. 3

PG 37165
da 31/08/21

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:

FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE, PANTOPRAZOLO 1A PHARMA,
PXILOMETAZOLINA_DEXPANTENOLO GSK CH.

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

Cordiali saluti

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici,
Protesica ed integrativa
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C. D.S.

PQ-PhCC/PG/DDG

Det. N° aRM - 162/2021 -



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 37165
del 31/08/21**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 162/2021 - 1136 del 30/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: XILOMETAZOLINA/DEXPANTENOLO GSK CH**Confezione:** 046643019**Descrizione:** "1 MG/ML + 50 MG/ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE HDPE DA 10 ML CON POMPA DOSATRICE E ADATTATORE NASALE

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

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SLIDE

0100834-26/08/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P



Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PG 37165
del 31/08/21

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 161/2021 - 3912 del 25/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della PRICETAG S.p.A., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: PANTOPRAZOLO 1A PHARMA

Confezione: 045867013

Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: PANTOPRAZOLO 1A PHARMA

Confezione: 045867025

Descrizione: "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Paese di provenienza: Ungheria

Medicinale: SIMVASTATINA DURA

Confezione: 045661016

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Paese di provenienza: Germania

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

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio
Domenico Di Giorgio

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesastanag@igesan.difesa.itcu.studi@igesan.difesa.itfarmaco.vigilanza@igesan.difesa.it**Ministero Della Salute**dgfdm@postacert.sanita.it**Assessorati alla Sanità**

<serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>, <segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it>,
 <farmaceutica@pecarsliguria.it>, <sanita@pec.regione.lombardia.it>,
 <regionetoscana@postacert.toscana.it>, <sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it>,
 <protocollo.generale@pec.regione.veneto.it>, <richard.theiner@provincia.bz.it>,
 <serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it>, <stefania.melena@regione.abruzzo.it>,
 <giovanna.trotta@regione.basilicata.it>, <rm.rizzo@regcal.it>, <sett.farmaceutico@regione.campania.it>,
 <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>, <serv.farm@regione.fvg.it>,
 <mgiuliani@regione.lazio.it>, <mstazi@regione.lazio.it>, <alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it>,
 <regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>, <segreteria.sanita@regione.marche.it>,
 <adriano.gigliani@regione.marche.it>, <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>,
 <settore.farmaceutico@regione.piemonte.it>, <segreteria.salute@regione.puglia.it>,
 <puglia.sanita@nee.it>, <madmeloni@regione.sardegna.it>, <dgarau@regione.sardegna.it>,
 <clacavera@regione.sicilia.it>, <farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it>, <asssanita@regione.umbria.it>,
 <dirsanita@regione.umbria.it>, <p.ippolito@regione.vda.it>,
 <servizio.farmaceutico@regione.veneto.it>;

Comando Carabinieri per la tutela della salutesrm20400@pec.carabinieri.it**Istituto Superiore Sanità**protocollo.centrale@pec.iss.it**FEDERFARMA**federfarma@pec.federfarma.it;**FEDERFARMA SERVIZI**federfarmaservizi@legalmail.it**FARMADATI**bdf@pec.farmadati.it;**FOFI**posta@pec.fofi.it**A.D.F.**associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it**ASSOFARM**assofarm@assofarm.it;**ASCOMFARMA**ascomfarma@ascom.bo.it**ASSOGENERICI**info@assogenerici.it**SIFO**sifosede@sifoweb.it**Ufficio V&A****Ufficio Farmacovigilanza****SEDE**



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico****A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO**

PG 37165
SA 310812

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 163/2021 - 1136 del 30/08/2021 è stata revocata, su rinuncia della GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE**Confezione:** 043645011**Descrizione:** "50 MICROGRAMMI/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" UN FLACONE IN VETRO DA 60 EROGAZIONI**Medicinale:** FLUTICASONE GSK CONSUMER HEALTHCARE**Confezione:** 043645023**Descrizione:** "50 MICROGRAMMI/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" UN FLACONE IN VETRO DA 120 EROGAZIONI

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

ELENCO INDIRIZZI

Ministero della Difesa

stanag@igesan.difesa.it, cu.studi@igesan.difesa.it, farmaco.vigilanza@igesan.difesa.it

Ministero Della Salute

dgfdm@postacert.sanita.it

Assessorati alla Sanità

serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it, segrpfm@postacert.regione.emilia-romagna.it, farmaceutica@pecarsliguria.it, sanita@pec.regione.lombardia.it, regionetoscana@postacert.toscana.it, sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it, protocollo.generale@pec.regione.veneto.it, richard.theiner@provincia.bz.it, serv.farmaceutico@regione.abruzzo.it, stefania.melena@regione.abruzzo.it, giovanna.trotta@regione.basilicata.it, rm.rizzo@regcal.it, sett.farmaceutico@regione.campania.it, ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, serv.farm@regione.fvg.it, mgiuliani@regione.lazio.it, mstazi@regione.lazio.it, alma_lisa_rivolta@regione.lombardia.it, regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it, segreteria.sanita@regione.marche.it, adriano.gigliani@regione.marche.it, iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it, settore.farmaceutico@regione.piemonte.it, segreteria.salute@regione.puglia.it, puglia.sanita@nee.it, madmeloni@regione.sardegna.it, dgarau@regione.sardegna.it, clacavera@regione.sicilia.it, farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it, assanita@regione.umbria.it, dirsanita@regione.umbria.it, p.ippolito@regione.vda.it, servizio.farmaceutico@regione.veneto.it;

Comando Carabinieri per la tutela della salute

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

FEDERFARMA federfarma@pec.federfarma.it;

FEDERFARMA SERVIZI federfarmaservizi@legalmail.it

FARMADATI bdf@pec.farmadati.it;

FOFI posta@pec.fofi.it

A.D.F. associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it

ASSOFARM assofarm@assofarm.it;

ASCOMFARMA ascomfarma@ascom.bo.it

ASSOGENERICI info@assogenerici.it

SIFO sifosede@sifoweb.it

Ufficio V&A

Ufficio Farmacovigilanza

SEDE

Invio di documento protocollato

Oggetto: Trasmissione comunicazione AIFA - REVOCA AIC - FLUTICASONE GSK
CONSUMER HEALTHCARE, PANTOPRAZOLO 1A PHARMA,
PXILOMETAZOLINA_DEXPANTENOLO GSK CH.

Data protocollo: 31/08/2021

Protocollato da: alisa - ALISA - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

Allegati: 4

Mail Mittente: protocollo@pec.alisa.liguria.it