



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

IL DIRETTORE SANITARIO

Allegati n. 8

P.f. 39222
25/10/18

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

Direttore
Area Centrale Regionale di Acquisto

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Legione Liguria

Oggetto: Trasmissione comunicazioni AIFA – Revoca AIC specialità medicinali

Si inviano in allegato i provvedimenti AIFA di revoca AIC delle specialità medicinali **OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO, MAGNEGITA, IOPAMIGITA, DIOSMINA FG, PEFLOX, OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO.**

Si inoltra anche la nota **ERRATA CORRIGE** sul provvedimento n. **144/2018** (ivi allegato).

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

Cordiali saluti

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Sergio Vigna



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

*Pf. 39222
25/10/18*

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 147/2018 - 1430 del 16/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707014

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707026

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707038

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707040

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707053

Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707065

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707077

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

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707089

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707091

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707103

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707115

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707127

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707139

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707141

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL DAIICHI SANKYO

Confezione: 044707154

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/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.

Il Dirigente
Domenico Di Giorgio



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

*Pf 39222
25/10/18*

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 148/2018 - 3275 del 16/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381013

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 5 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381025

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 10 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381037

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 15 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381049

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 20 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381052

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 30 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381064

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 100 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381076

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 5 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381088

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 10 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381090

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 15 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381102

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 20 ML

Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381114

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 30 ML


Medicinale: MAGNEGITA

Confezione: 039381126

Descrizione: "500 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 100 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 D. Giorgio



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Pf 39227
25/10/18

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 149/2018 - 3275 del 16/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534211

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 500 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534223

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 6 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 500 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534019

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534021

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER IINFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534033

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534045

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534058

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534060

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534072

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534084

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534096

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534108

Descrizione: "300 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534110

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534122

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO I DA 20 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534134

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534146

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 50 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534159

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534161

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 75 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534173

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534185

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 30 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 100 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534197

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 ML

Medicinale: IOPAMIGITA

Confezione: 039534209

Descrizione: "370 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE/PER INFUSIONE" 20 FLACONCINI MONOUSO IN VETRO TIPO II DA 200 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/VZ/DDG

Det. N° aRM - 150/2018 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico

PG 39222 DEL 25/10/2018

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 150/2018 - 2282 del 16/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della FG S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DIOSMINA FG

Confezione: 036728018

Descrizione: " 450 MG COMPRESSE " 20 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



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

Pf 39222
25/10/18

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 151/2018 - 45 del 18/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della GRUNENTHAL ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PEFLOX

Confezione: 025939036

Descrizione: "400 MG COMPRESSE RIVESTITE"2 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
Domenico Di Giorgio



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

*Pf 39222
25/10/18*

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 146/2018 - 1430 del 16/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708016

Descrizione: "20 MG/12,MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708028

Descrizione: "20 MG/12,MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708030

Descrizione: "20 MG/12,MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708042

Descrizione: "20 MG/12, MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708055

Descrizione: "20 MG/12, MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN
BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708067

Descrizione: "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708079

Descrizione: "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708081

Descrizione: "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708093

Descrizione: "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708105

Descrizione: "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708117

Descrizione: "40 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708129

Descrizione: "40 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708131

Descrizione: "40 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708143

Descrizione: "40 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708156

Descrizione: "40 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708168

Descrizione: "40 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708170

Descrizione: "40 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708182

Descrizione: "40 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708194

Descrizione: "40 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER
PA/AL/PVC-AL

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E IDROCLOROTIAZIDE DAIICHI SANKIO

Confezione: 044708206

Descrizione: "40 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN
BLISTER PA/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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Da: Qualita Prodotti [mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it]

Inviato: martedì 23 ottobre 2018 15:37

A: 'ABRUZZO' <dpf003@pec.regione.abruzzo.it>; 'BASILICATA' <sanita@cert.regione.basilicata.it>; 'CALABRIA' <farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it>; 'CAMPANIA' <dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it>; 'EMILIA ROMAGNA' <assistentaterritoriale@postacert.regione.emilia-romagna.it>; 'FRIULI VENEZIA GIULIA' <ass.sanita.pol.soc@regione.fvg.it>; 'FRIULI VENEZIA GIULIA 2' <serv.farm@regione.fvg.it>; 'LAZIO' <politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it>; 'LIGURIA' <protocollo@pec.alisa.liguria.it>; 'LOMBARDIA' <welfare@pec.regione.lombardia.it>; 'MARCHE' <regione.marche.assistenzafarmaceutica@emarche.it>; 'MOLISE' <iafigliola.carolina@mail.regione.molise.it>; 'PIEMONTE' <sanita@cert.regione.piemonte.it>; 'Provincia TRENTO' <serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it>; 'PUGLIA' <farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it>; 'SARDEGNA' <dgarau@regione.sardegna.it>; 'SARDEGNA 2' <madmeloni@regione.sardegna.it>; leistung.prestazioni@pec.prov.bz.it; 'SICILIA' <dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it>; 'TOSCANA' <regionetoscana@postacert.toscana.it>; 'UMBRIA' <direzionesanita.regione@postacert.umbria.it>; 'VALLE D'AOSTA' <sanita_politichesociali@pec.regione.vda.it>; 'VENETO' <area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it>

Oggetto: ERRATA CORRIGE - INVIO MULTIPLO REVOCHE AIC n. 140-141-142-143-144-145/2018

Buonasera,

si prega di non considerare la revoca n. 144/2018 in allegato in quanto contenente un medicinale inserito erroneamente e non oggetto di revoca.

Quanto prima verrà inviato il documento corretto denominato 144-bis con il medicinale effettivamente in revoca.

Cordiali saluti



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181 - 00187 Rome - Italy
phone: 0039 06-59784672
fax: 0039 06-59784313
e-mail: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Da: Qualita Prodotti [mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it]

Inviato: venerdì 19 ottobre 2018 16:14

A: 'ABRUZZO'; 'BASILICATA'; 'CALABRIA'; 'CAMPANIA'; 'EMILIA ROMAGNA'; 'FRIULI VENEZIA GIULIA'; 'FRIULI VENEZIA GIULIA 2'; 'LAZIO'; 'LIGURIA'; 'LOMBARDIA'; 'MARCHE'; 'MOLISE'; 'PIEMONTE'; 'Provincia TRENTO'; 'PUGLIA'; 'SARDEGNA'; 'SARDEGNA 2'; leistung.prestazioni@pec.prov.bz.it; 'SICILIA'; 'TOSCANA'; 'UMBRIA'; 'VALLE D'AOSTA'; 'VENETO'

Oggetto: INVIO MULTIPLO REVOCHE AIC n. 140-141-142-143-144-145/2018

Si inviano in allegato le revoche AIC dei seguenti medicinali:

MED. "BATREVAC" PRODUCTS	aRM 140/2018	DITTA: BGP
MED. "EZOSINA" PRODUCTS	aRM 141/2018	DITTA: BGP
MED. "CANFORA NOVA ARGENTIA" INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA	aRM 142/2018	DITTA:
MED. "RISPERIDONE MYLAN" S.p.A.	aRM 143/2018	DITTA: MYLAN
MED. "PROVASTATINA" S.p.A.	aRM 144/2018	DITTA: MYLAN
MED. "OLMESARTAN E OLMOPIDINA" SANKYO ITALIA	aRM 145/2018	DITTA: DAIICHI

Cordiali saluti.



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via dei Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.59784672
e-mail: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



**Ufficio Qualità dei Prodotti e
Contrasto al Crimine Farmaceutico**

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

*Pf 39222
25/10/18*

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 144/2018 - 2322 del 15/10/2018 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607013

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607025

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

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607037

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

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607049

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607052

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607064

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607076

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607088

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607090

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607102

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607114

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607126

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607138

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607140

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607153

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607165

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607177

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607189

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607191

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607203

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607215

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607227

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PCTFE/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607239

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607241

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607254

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607266

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

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607278

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

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607280

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607292

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607304

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607316

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607328

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607330

Descrizione: "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607342

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607355

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607367

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607379

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607381

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607393

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607405

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607417

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607429

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607431

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezione: 037607443

Descrizione: "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC-AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216019

Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216021

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

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216033
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216045
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216058
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216060
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216072
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216084
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216096
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216108
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216110
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216122
Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216134
Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216146
Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN
Confezione: 041216159
Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216161

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216173

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216185

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216197

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216209

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216211

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Medicinale: PRAVASTATINA MYLAN

Confezione: 041216223

Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/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.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio