



AOO\_197 / 0072 del

12 GEN. 2022

**Ai Direttori Generali e Sanitari**  
-delle Aziende Sanitarie Locali  
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie  
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia  
Ospedaliera)  
**Ai Rap. Legali degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici**  
**Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle**  
**AA.SS.LL.**  
**Ai Rap. delle Organ. Sindacali MMG e PLS**  
**Ai Pres. Federfarma Provinciali**  
**Ai Pres. Ordine dei Medici Provinciali**  
**Assofarm Puglia**  
**Exprivia Healthcare It S.r.l.**  
**Innovapuglia S.p.A.**  
**Loro Sedi**

**Oggetto: Trasmissione Revoche A.I.C. Medicinali**

Si trasmette, in allegato, per opportuna conoscenza, le seguenti revoche A.I.C. delle specialità medicinali inviate dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):

- AIFA/PQ&C/P/129763 del 05/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130288 del 08/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130028 del 08/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130118 del 08/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130139 del 08/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130154 del 08/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130349 del 08/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130373 del 08/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/130522 del 09/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/131102 del 10/11/2021

**[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)**

---

**Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: a.palagian@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE  
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

- AIFA/PQ&C/P/131898 del 11/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/138439 del 26/11/2021
- AIFA/PQ&C/P/138621 del 26/11/2021

  
Amm. Istruttore  
A. Palagiano

  
Il Dirigente di Sezione  
Dott. Paolo Stella

[www.regione.puglia.it](http://www.regione.puglia.it)

---

Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234

mail: [a.palagiano@regione.puglia.it](mailto:a.palagiano@regione.puglia.it) - pec: [farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it](mailto:farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it)



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 - 187/2021 - 1561 del 02/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: VORICONAZOLO EG**

**Confezione: 042737054**

**Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**

**Medicinale: VORICONAZOLO EG**

**Confezione: 042737041**

**Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**

**Medicinale: VORICONAZOLO EG**

**Confezione: 042737039**

**Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**

**Medicinale: VORICONAZOLO EG**

**Confezione: 042737027**

**Descrizione: "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL**

**Medicinale:** VORICONAZOLO EG

**Confezione:** 042737015

**Descrizione:** "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 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  
*Roncellina Oliva*



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 188/2021 - 1561 del 02/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: VORICONAZOLO EG STADA****Confezione: 042257016****Descrizione: "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 200 MG**

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  
*Roncibene Oliva*



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 189/2021 - 718 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della B. BRAUN MELSUNGEN AG, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: CASPOFUNGIN B. BRAUN****Confezione: 045188012**

**Descrizione:** "50 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

**Medicinale: CASPOFUNGIN B. BRAUN****Confezione: 045188024**

**Descrizione:** "70 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

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 - 190/2021 -



**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 - 190/2021 - 6515 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della BAXTER S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** CRESNISOL**Confezione:** 049341086

**Descrizione:** "15% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 2 SACCHE DA 3000 ML IN COPOLIMERI/  
POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

**Medicinale:** CRESNISOL**Confezione:** 049341074

**Descrizione:** "15% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE DA 1000 ML IN COPOLIMERI/  
POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

**Medicinale:** CRESNISOL**Confezione:** 049341062

**Descrizione:** "15% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE DA 500 ML IN COPOLIMERI/  
POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

**Medicinale:** CRESNISOL**Confezione:** 049341050

**Descrizione:** "11.1% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE DA 1000 ML IN COPOLIMERI/  
POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

**Medicinale:** CRESNISOL

**Confezione:** 049341047

**Descrizione:** "11.1% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE DA 500 ML IN COPOLIMERI/  
POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

**Medicinale:** CRESNISOL

**Confezione:** 049341035

**Descrizione:** "6.3% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 SACCHE DA 1000 ML IN COPOLIMERI/  
POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

**Medicinale:** CRESNISOL

**Confezione:** 049341023

**Descrizione:** "6.3% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE DA 500 ML IN COPOLIMERI/  
POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

**Medicinale:** CRESNISOL

**Confezione:** 049341011

**Descrizione:** "CON ELETTROLITI 6.3% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 12 SACCHE DA 500 ML IN  
COPOLIMERI/ POLIOLEFINICI/EVA/COPOLIESTERE

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 - 191/2021 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 191/2021 - 219 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: NAIDIF****Confezione: 035485010****Descrizione: " 25 MG GRANULATO EFFERVESCENTE " 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



## A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 192/2021 - 8055 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: BUSCOPAN REFLUSSO**

**Confezione: 038742019**

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

**Medicinale: BUSCOPAN REFLUSSO**

**Confezione: 038742021**

**Descrizione: "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**

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 - 193/2021 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 193/2021 - 6137 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della ROTTAPHARM S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: ALFOSPAS****Confezione: 024605065****Descrizione: 30 CAPSULE 200 MG**

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 - 194/2021 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 194/2021 - 20 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** X PREP**Confezione:** 024514022**Descrizione:** "2 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ORALE" FLACONE 75 ML CON TAPPO SERBATOIO

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 - 195/2021 -



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 195/2021 - 20 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** LIBRAX**Confezione:** 019711035**Descrizione:** "5MG+2,5MG COMPRESSE RIVESTITE" 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

PQ-PhCC/ /DDG

Det. N° aRM - 196/2021 -



**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 - 196/2021 - 8055 del 05/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANOFI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: DERMATOP**

**Confezione: 029157017**

**Descrizione: "0,25% CREMA" 1 TUBO DA 30 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.

**Il Dirigente**  
Domenico Di Giorgio

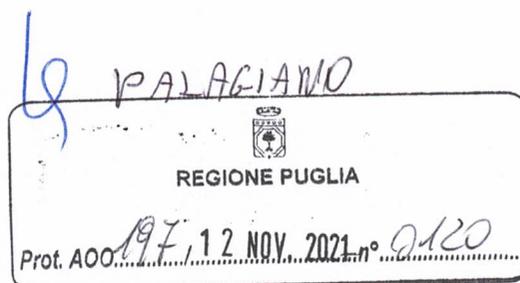
PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 197/2021 -



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 - 197/2021 - 4003 del 09/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale:** ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO

**Confezione:** 033843057

**Descrizione:** "10%" FLACONE VETRO 1000 ML

**Medicinale:** ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO

**Confezione:** 033843044

**Descrizione:** "10%" FLACONE VETRO 500 ML

**Medicinale:** ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO

**Confezione:** 033843032

**Descrizione:** "10%" FLACONE VETRO 250 ML

**Medicinale:** ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO

**Confezione:** 033843020

**Descrizione:** "10%" FLACONE VETRO 100 ML

**Medicinale:** ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA CON GLUCOSIO DIACO

**Confezione:** 033843018

**Descrizione:** "10%" FLACONE VETRO 50 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.

**Dirigente**  
Domenico Di Giorgio



A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

**Oggetto: Revoca AIC medicinali**

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 198/2021 - 4790 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della CREATIVE PHARMA SOLUTIONS, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: OXYTILL****Confezione: 046560013****Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE****Medicinale: OXYTILL****Confezione: 046560025****Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE**

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

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA  
Date: 2021.11.25 13:20:54 +01'00'



**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 - 199/2021 - 219 del 24/11/2021 è stata revocata, su rinuncia della AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

**Medicinale: FOCUSVEN**

**Confezione: 020378105**

**Descrizione: "5% CREMA" TUBO DA 50 G**

**Medicinale: FOCUSVEN**

**Confezione: 020378131**

**Descrizione: "5 % GEL" TUBO 50 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

CONCETTINA OLIVA

Digitally signed by CONCETTINA OLIVA  
Date: 2021.11.25 13:30:29 +01'00'