REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE FARMACI DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

AOO_197 / 0191 del 24 GEN. 2022

Ai Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliero Universitarie
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Al 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/151544 del 27/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/151631 del 27/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/151641 del 27/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/151902 del 28/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/152034 del 28/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/152255 del 29/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/151733 del 28/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/151843 del 28/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/151860 del 28/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/152627 del 30/12/2021

Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

- AIFA/PQ&C/P/152840 del 31/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/152790 del 31/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/152794 del 31/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/152832 del 31/12/2021
- AIFA/PQ&C/P/000056 del 03/01/2022

Amm. Istruttore
A. Palagiano

Il Dirigente di Sezione
Dott. Paolo Stella

Sezione Farmaci Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PAZAGIANO

REGIONE PUGLIA
28 DIC. 2021
Prot. AOO 197 n° 0613

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 228/2021 - 3230 del 15/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765089

Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE" 40 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765077

Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765065

Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765053

Descrizione: "200 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765040

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 40 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765038

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765026

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/AL

Medicinale: CELECOXIB SUN

Confezione: 042765014

Descrizione: "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/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

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.17 19:15:14 +01'00'

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PAZAGIANO

REGIONE PUGLIA
28 DIC. 2021
Prot. AOO 197 n° 0614

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 229/2021 - 1771 del 15/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH
Confezione: 044079123
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 X 2 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH
Confezione: 044079111
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 X 2 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH
Confezione: 044079109
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 X 2 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH
Confezione: 044079097
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 X 1 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079085

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 X 1 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079073

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 X 1 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079061

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079059

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079046

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079034

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079022

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 2 SACCHE IN PP DA 300 ML

Medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH

Confezione: 044079010

Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PP DA 300 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.17 19:24:51 +01'00'

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PALAGIANO
REGIONE PUGLIA
28 DIC. 2021
Prot. AOO 197 n° 0615

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 230/2021 - 1392 del 15/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: STROMALIDAN

Confezione: 042334019

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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.17 19:32:31 +01'00'

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PAZAGIANO

REGIONE PUGLIA
29 DIC. 2021
Prot. AOO 197 n° 0625

Oggetto: Revoca su rinuncia di AIC/AIP di medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con Determinazione aRM - 231/2021 - 2937 del 17/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della BB FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: DIPROSALIC
Confezione: 037955022
Descrizione: "0,05% + 3% UNGUENTO" TUBO 30 G
Paese di provenienza: Spagna

Medicinale: BUSCOPAN
Confezione: 038864029
Descrizione: "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE
Paese di provenienza: Regno Unito

Medicinale: BACTROBAN NASALE
Confezione: 041675012
Descrizione: "2% UNGUENTO" TUBO 3 G
Paese di provenienza: Francia

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

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.23 12:11:54 +01'00'

AIFA
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 - 232/2021 - 2696 del 17/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMA 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: TRENTAL
Confezione: 039958032
Descrizione: "400 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE
Paese di provenienza: Repubblica Ceca

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

PALAGIANO

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 157 29 DIC. 2021 n° D625

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.23 12:21:51 +01'00'

PQ-PhCC/EC/DDG

0152255-29/12/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

Det. N. aRM - 233/2021 - 3252

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 - 233/2021 - 3252 del 17/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della FARMED S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportati:

Medicinale: MALARONE
Confezione: 049010010
Descrizione: "250 MG/100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
Paese di provenienza: Paesi Bassi

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

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.23 12:31:47 +01'00'

PAZAGIANO

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 157 30 DIC. 2021 n° 0632

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PALAGIANO

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 187 / 29 DIC. 2021 n° 0619

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 234/2021 - 1561 del 22/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della EG S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG
Confezione: 043970134
Descrizione: "8 MG/10MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG
Confezione: 043970122
Descrizione: "8 MG/10MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG
Confezione: 043970110
Descrizione: "8 MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG
Confezione: 043970096
Descrizione: "8 MG/5MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

Confezione: 043970084

Descrizione: "8 MG/5MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

Confezione: 043970072

Descrizione: "4 MG/10MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

Confezione: 043970060

Descrizione: "4 MG/10MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

Confezione: 043970058

Descrizione: "4 MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

Confezione: 043970033

Descrizione: "4 MG/5MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

Confezione: 043970021

Descrizione: "4 MG/5MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG

Confezione: 043970019

Descrizione: "4 MG/5MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/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

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.23 16:56:02 +01'00'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PAZAGIAMO

REGIONE PUGLIA
29 DIC. 2021
Prot. AOO 137 / n° 0620

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 235/2021 - 8043 del 22/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della ZENTIVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192781

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192779

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192767

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192755

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192742

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192730

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192639

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192627

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192615

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192603

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192591

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192589

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192577

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192565

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192553

Descrizione: "40 MG/20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192452

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192449

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192437

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192425

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192413

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192401

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192399

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192387

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192375

Descrizione: "20 MG/10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192274

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192262

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192250

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192247

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192235

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192223

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192211

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192209

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192197

Descrizione: "10 MG/5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192096

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192084

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192072

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192060

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192058

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192045

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192033

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192021

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PVC/AL

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA

Confezione: 044192019

Descrizione: "5 MG/2,5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 X 1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/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

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.23 17:09:12 +01'00'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PALAGIANO

REGIONE PUGLIA
29 DIC. 2021
Prot. AOO 197 n° 0621

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 236/2021 - 813 del 22/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della TEVA ITALIA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843414

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 200 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843402

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843390

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843388

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843376

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843364

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843352

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843349

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843337

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843325

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843313

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843301

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843299

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843287

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843275

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843263

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843251

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843248

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843236

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843224

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843212

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843200

Descrizione: "60 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843198

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843186

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843174

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843162

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843150

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843147

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843135

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843123

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843111

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843109

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVDC/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843097

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 120 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843085

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843073

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843061

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC-AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843059

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843046

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843034

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843022

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/PVC/AL

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA

Confezione: 043843010

Descrizione: "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/ACLAR/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

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.23 17:23:21 +01'00'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PALAGIANO

REGIONE PUGLIA
29 DIC. 2021
Prot. AOO. 197 n° 0623

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 237/2021 - 3773 del 22/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TOBRAMICINA ARISTO

Confezione: 046040010

Descrizione: "300 MG/5 ML SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 56 FIALE DA 5 ML IN LDPE

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: 2021.12.23 17:36:12 +01'00'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PAZAGIANO

REGIONE PUGLIA
29 DIC. 2021
Prot. AOO 187 n° 0621

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 238/2021 - 3773 del 22/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della ARISTO PHARMA GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ALPRAZOLAM ARISTO
Confezione: 033980032
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM ARISTO
Confezione: 033980020
Descrizione: "0,50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Medicinale: ALPRAZOLAM ARISTO
Confezione: 033980018
Descrizione: "0,25 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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.23 17:44:51 +01'00'

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 239/2021 -

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PALAGIANO

REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 137 3 - GEN. 2022 n° 0002

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 239/2021 - 608 del 29/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della LABORATORI GUIDOTTI S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: TRINEVRINA B6

Confezione: 020705024

Descrizione: "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 3 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.30 12:56:25 +01'00'

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 240/2021 -

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PAZAGIANO

REGIONE PUGLIA
3 - GEN. 2022
Prot. AOO 137 n° 0011

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 240/2021 - 1771 del 29/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della SANDOZ GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK

Confezione: 042409072

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 100 G

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK

Confezione: 042409060

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 60 G

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK

Confezione: 042409058

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 50 G

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK

Confezione: 042409045

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 30 G

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK

Confezione: 042409033

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 20 G

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK

Confezione: 042409021

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 10 G

Medicinale: MOMETASONE GLENMARK

Confezione: 042409019

Descrizione: " 1MG/G CREMA " TUBO IN PE DA 15 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: 2021.12.30 13:02:49 +01'00'

PQ-PhCC/VZ/DDG

Det. N° aRM - 242/2021 -

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 - 242/2021 - 20 del 30/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della MEDA PHARMA S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: METOCAL

Confezione: 029472014

Descrizione: 60 CPR MASTICABILI 1250 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.

FASCICOLO

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO 197 3 - GEN. 2022 n° 0008

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.31 12:27:20 +01'00'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

VAZAGLIANO
REGIONE PUGLIA
3 - GEN. 2022
Prot. AOO 197 n° 0009

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 243/2021 - 2322 del 30/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della MYLAN S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO MYLAN GENERICS
Confezione: 036258034
Descrizione: " 60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 30 COMPRESSE

Medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO MYLAN GENERICS
Confezione: 036258022
Descrizione: " 40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

Medicinale: ISOSORBIDE MONONITRATO MYLAN GENERICS
Confezione: 036258010
Descrizione: " 20 MG COMPRESSE " 50 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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.31 12:33:27 +01'00'

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

PALAGIANO
REGIONE PUGLIA
Prot. AOO 157 3 - GEN. 2022 n° 0010

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 244/2021 - 4442 del 30/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della ALTAN PHARMA LIMITED, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: CASPOFUNGIN ALTAN
Confezione: 044824011
Descrizione: "50 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

Medicinale: CASPOFUNGIN ALTAN
Confezione: 044824023
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.

per **Il Dirigente**
Domenico Di Giorgio
CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.31 12:42:14 +01'00'

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

A: INDIRIZZI PEC IN ELENCO

1° AZAGIANO

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO 197 - 4 - GEN. 2022 n° 0021

Oggetto: Revoca AIC medicinali

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aRM - 245/2021 - 1321 del 31/12/2021 è stata revocata, su rinuncia della LABORATOIRES THEA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato:

Medicinale: ANTISTIN PRIVINA

Confezione: 028757019

Descrizione: "5 MG/ML + 0,25 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 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.

per **Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

CONCETTINA OLIVA Digitally signed by CONCETTINA OLIVA Date: 2021.12.31 12:48:43 +01'00'