



AOO_15216473 del 14 APR. 2015
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali e Sanitari
-delle Aziende Sanitarie Locali
-delle Aziende Ospedaliere Universitarie
-degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: Trasmissione Revoche A.I.C.

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

- AIFA/PQ/P/27695 del 18/03/2015
- AIFA/PQ/P/31539 del 27/03/2015
- AIFA/PQ&C/P/31422 del 27/03/2015
- AIFA/PQ&C/P/31422 del 27/03/2015
- AIFA/PQ&C/P/31864 del 30/03/2015
- AIFA/PQ&C/P/31985 del 30/03/2015
- AIFA/PQ&C/P/34518 del 07/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/34680 del 07/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/34550 del 07/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/34770 del 07/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/34776 del 07/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/35319 del 08/04/2015



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA TERRITORIALE E
PREVENZIONE**

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

- AIFA/PQ&C/P/35746 del 09/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/36532 del 10/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/36577 del 10/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/36435 del 10/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/39602 del 20/04/2015
- AIFA/PQ&C/P/39655 del 20/04/2015

Si raccomanda la massima divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.
Cordialmente.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
Dr.ssa. Mariangela Lomastro

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

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

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

PQ/EDJ/DDG

Determinazione di presa d'atto di rinuncia
AIC/AIP N°. 4/2015

AIFA/PQ/27695/P/

Roma 18 MAR 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Carissimo / carissima



Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

MINISTERO DELLA DIFESA

Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei
Dispositivi medici del Servizio Sanitari e della Tutela
delle Cure
Via G. Ribotta, 5
00144 Roma

ASSESSORATI ALLA SANITA'

Presso le Regioni e le Province
Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

Viale dell'aeronautica 122
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità

Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI

Palazzo della Cooperazione
Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.

Via Milano 58
00184 Roma

ASSOFARM

Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Nazionale 172
00184 Roma

RM

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

UFFICIO V&A
Sede

UFFICIO FARMACOVIGILANZA
Sede

Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e
Bilancio
Sede

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la Determinazione di seguito specificata si è preso atto della rinuncia volontaria del titolare **FarmaRoc S.R.L. - codice SIS 3733 - con sede legale in viale Pio XI n. 48, 70056 Molfetta (Bari)** alle autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni dei medicinali di seguito riportate

Determinazione N. 4/2015 del 13/03/2015

Per effetto della presente Determinazione, i codici AIC delle confezioni del medicinale di seguito riportate, sono da considerarsi revocati a seguito di presa d'atto della rinuncia volontaria da parte del titolare **FarmaRoc S.R.L. - codice SIS 3733 - con sede legale in viale Pio XI n. 48, 70056 Molfetta (Bari)** e le relative confezioni non potranno essere distribuite e/o commercializzate.

DENOMINAZIONE FARMACO	COD AIC	CONF.	DESCRIZIONE CONFEZIONE	Paese di Provenienza	RAGIONE SOCIALE	SIS
Bactroban	042957	023	2% unguento tubo da 15 g	Grecia	FarmaRoc S.R.L.	3733
Bactroban	042957	011	2% unguento tubo da 15 g	Spagna	FarmaRoc S.R.L.	3733
Efferalgan Adulti	042213	025	1000 mg compresse effervescenti 16 compresse	Francia	FarmaRoc S.R.L.	3733
Efferalgan Adulti	042213	037	1000 mg compresse effervescenti 16 compresse	Spagna	FarmaRoc S.R.L.	3733
Propiosalic	043168	018	0,05% + 3% unguento tubo 30g	Grecia	FarmaRoc S.R.L.	3733

IL DIRIGENTE
(Domenico Di Giorgio)



PQ/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 71/2015 - 30



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma 27 MAR. 2015
AIFA/PQ&C/31539/E1



REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 152/13/10/15 n° 5539

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

Ministero Della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispet **NAZIONALE 172**
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 71/2015 - 30 del 19/03/2015

Medicinale: TESTOPATCH

Confezione: 037886064

Descrizione: "2.4 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/PE/AL

Medicinale: TESTOPATCH

Confezione: 037886052

Descrizione: "2.4 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/PE/AL

Medicinale: TESTOPATCH

Confezione: 037886049

Descrizione: "1.8 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/PE/AL

Medicinale: TESTOPATCH

Confezione: 037886037

Descrizione: "1.8 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/PE/AL

Medicinale: TESTOPATCH

Confezione: 037886025

Descrizione: "1.2 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 30 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/PE/AL

Medicinale: TESTOPATCH

Confezione: 037886013

Descrizione: "1.2 MG/24 H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/PE/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/EDJ/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

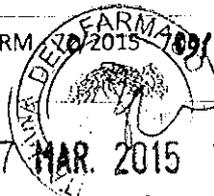


REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. 52130/0145 n° 9329

Oggetto: Revoca A.i.C. medicinali

Det. N° aRM 170/2015



Roma 27 MAR. 2015

AIFA/PQ&C/31422/P/

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

Ministero Della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione Via Torino, 146
00184 Roma

A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cisper *NAZIO NACE 192*
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE

fw



Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ERREKAPPA EUROTERRAPICI S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 70/2015 - 7091 del 19/03/2015

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544160

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544158

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544145

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544133

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544121

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544119

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544107

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544095

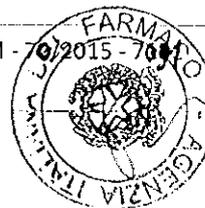
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA

Confezione: 037544083

Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN FLACONE PPE





Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA
Confezione: 037544071
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA
Confezione: 037544069
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA
Confezione: 037544057
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA
Confezione: 037544044
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA
Confezione: 037544032
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA
Confezione: 037544020
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Medicinale: SOTALOLO ERREKAPPA
Confezione: 037544018
Descrizione: "80 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE PPE

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/EDJ/DDG

Det. N°. aRM - 72/2015 - 718



Roma 30 MAR. 2015
AIFA/PQ&C/31864/P/

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

Ministero Della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome**
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione Via Torino, 146
00184 Roma

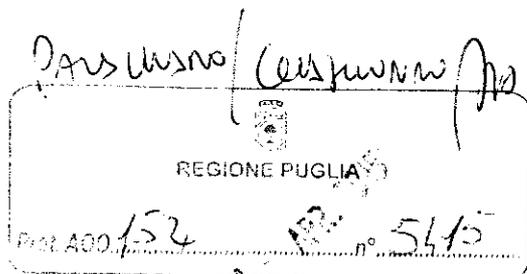
A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A Palazzo Cispel **NAZIONALE 172**
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE



W

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta B. BRAUN MELSUNGEN AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 72/2015 - 718 del 19/03/2015

Medicinale: AMIELECT

Confezione: 037101060

Descrizione: "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONI DA 1000 ML

Medicinale: AMIELECT

Confezione: 037101058

Descrizione: "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DA 500 ML

Medicinale: AMIELECT

Confezione: 037101045

Descrizione: "10% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DA 250 ML

Medicinale: AMIELECT

Confezione: 037101033

Descrizione: "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONI DA 1000 ML

Medicinale: AMIELECT

Confezione: 037101021

Descrizione: "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DA 500 ML

Medicinale: AMIELECT

Confezione: 037101019

Descrizione: "5% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DA 250 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/EDI/DDG

Det. N°. aRM - 74/2015 - 828



Roma 30 MAR. 2015

AIFA/PQ & C/31985/P/

Oggetto: Revoca A.I.C. medicinali

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità
Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4
00184 Roma

Ministero Della Salute
Direzione Generale del Dispositivi
Medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza
delle cure
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le
province Autonome**
Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela della salute
viale dell'Aeronautica, 22
00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto, 190
00184 Roma

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione Via Torino, 146
00184 Roma

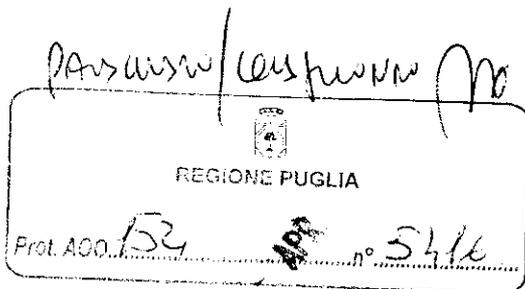
A.D.F.
Via Milano, 58
00184 Roma

ASSOFARM
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Nazionale 172
00184 Roma

SIFO Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Ufficio V&A
SEDE

Ufficio Farmacovigilanza
SEDE



Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione di seguito specificata è stata revocata, su rinuncia della ditta ORION CORPORATION l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sotto indicato

DETERMINAZIONE N. aRM - 74/2015 - 828 del 23/03/2015

Medicinale: REMIFENTANIL ORION

Confezione: 040297032

Descrizione: "5 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML

Medicinale: REMIFENTANIL ORION

Confezione: 040297020

Descrizione: "2 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

Medicinale: REMIFENTANIL ORION

Confezione: 040297018

Descrizione: "1 MG POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI IN VETRO DA 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)