

**ASSOCIAZIONE TITOLARI DI FARMACIA  
DELLA PROVINCIA DI VENEZIA**  
30172 MESTRE - Via Costa, 19  
Tel. 041/986488 – fax 041/986580  
E-Mail [info@associazionefarmaceuticave.191.it](mailto:info@associazionefarmaceuticave.191.it)

**SOMMARIO:**

**RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALI CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO  
SANITAS E MICROTEK ECOLAB**

**REVOCA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONI AIFA.**

**REVOCA AIP SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONI AIFA**

**NOTIZIE INERENTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO**

IL SEGRETARIO  
Dr.ssa Emma PIUMELLI

IL PRESIDENTE  
Dr. Andrea BELLON

**RIIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALI CLOREXIDINA E ALCOOL ETILICO SANITAS E MICROTEK ECOLAB**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato il ritiro volontario, a scopo precauzionale, disposto dalla ditta Sanitas Farmaceutici SpA del **lotto n. 3495ES0201 scadenza 12/2018** della specialità medicinale **CLOREXIDINA e ALCOOL ETILICO SANITAS 1 It AIC 033260011**.

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione pervenuta dall'Officina di produzione Ecolab Production Italy concernente "deviazione critica emersa durante sopralluogo ispettivo da parte di Aifa".

La ditta Sanitas Farmaceutici SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

\* \* \* \* \*

Con separata e-mail l'Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato il ritiro volontario, a scopo precauzionale, disposto dalla ditta Ecolab Production Italy SpA, titolare ditta Microtek Italy consociata Ecolab, dei lotti dei medicinali riportati in allegato (allegato n.1)

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione pervenuta dalla Ecolab Production Italy concernente "deviazione critica emersa durante sopralluogo ispettivo da parte di Aifa".

La ditta Ecolab per conto di Microtek Italy ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

**REVOCA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONI AIFA.**

L'Aifa ha fatto pervenire alcune determinazioni, in corso di pubblicazione in G.U., con le quali ha revocato, su rinuncia delle aziende produttrici, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali:

<b>AIC</b>	<b>SPECIALITA'</b>	<b>DITTA</b>
036136012	DIAZEPAM AURO*OS GTT 20ML	AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl
025494016	ALGINOR*IM IV 6F 1ML 5MG	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SpA
025494028	ALGINOR*BB OS GTT 30ML 10MG/ML	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SpA
025494030	ALGINOR*20CPR 50MG	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SpA
025494055	ALGINOR*AD OS GTT 30ML 50MG/ML	BOEHRINGER INGELHEIM IT.SpA
038517013	CLORISIP*14CPR 20MG+12,5MG	EPIFARMA Srl
042593018	NICOTINA FERTIN*12GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593020	NICOTINA FERTIN*20GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593032	NICOTINA FERTIN*24GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593044	NICOTINA FERTIN*30GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593057	NICOTINA FERTIN*36GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593069	NICOTINA FERTIN*48GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593071	NICOTINA FERTIN*50GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S

042593083	NICOTINA FERTIN*80GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593095	NICOTINA FERTIN*96GOMME 2MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593107	NICOTINA FERTIN*108GOMME 2MG L	FERTIN PHARMA A/S
042593119	NICOTINA FERTIN*12GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593121	NICOTINA FERTIN*20GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593133	NICOTINA FERTIN*24GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593145	NICOTINA FERTIN*30GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593158	NICOTINA FERTIN*36GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593160	NICOTINA FERTIN*48GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593172	NICOTINA FERTIN*50GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593184	NICOTINA FERTIN*80GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593196	NICOTINA FERTIN*96GOMME 4MG LI	FERTIN PHARMA A/S
042593208	NICOTINA FERTIN*108GOMME 4MG L	FERTIN PHARMA A/S
042593210	NICOTINA FERTIN*12GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593222	NICOTINA FERTIN*20GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593234	NICOTINA FERTIN*24GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593246	NICOTINA FERTIN*30GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593259	NICOTINA FERTIN*36GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593261	NICOTINA FERTIN*48GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593273	NICOTINA FERTIN*50GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593285	NICOTINA FERTIN*80GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593297	NICOTINA FERTIN*96GOMME 2MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593309	NICOTINA FERTIN*108GOMME 2MG M	FERTIN PHARMA A/S
042593311	NICOTINA FERTIN*12GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593323	NICOTINA FERTIN*20GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593335	NICOTINA FERTIN*24GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593347	NICOTINA FERTIN*30GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593350	NICOTINA FERTIN*36GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593362	NICOTINA FERTIN*48GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593374	NICOTINA FERTIN*50GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593386	NICOTINA FERTIN*80GOMME 4MG	FERTIN PHARMA A/S

	ME	
042593398	NICOTINA FERTIN*96GOMME 4MG ME	FERTIN PHARMA A/S
042593400	NICOTINA FERTIN*108GOMME 4MG M	FERTIN PHARMA A/S
038521011	LISINOPRIL ID IG*14CPR20+12,5	I.G.FARMAC.di IRIANNI GIUSEPP
038518015	LISINOPRIL ID IPS*14CPR20+12,5	IPSO PHARMA Srl
036731014	DIOSMINA IPSO PH*20CPR 450MG	IPSO PHARMA Srl
030056016	DIAZEPAM HOSPIRA*3F 10MG/2ML	HOSPIRA ITALIA Srl
030056028	DIAZEPAM HOSPIRA*10F 10MG/2ML	HOSPIRA ITALIA Srl
030056030	DIAZEPAM HOSPIRA*50F 10MG/2ML	HOSPIRA ITALIA Srl
030056042	DIAZEPAM HOSPIRA*100F 10MG/2ML	HOSPIRA ITALIA Srl
043980010	VORICONAZOLO PHAR*INF FL200MG	PHARMA REGULATORY SOL.Ltd
036732016	RESMINA*20CPR 450MG	PHARMEG Srl
036219018	TRAXOVICAL*6F 100MG 3,3ML	SAVIO PHARMA ITALIA Srl
043560010	SYNZOLID*10CPR RIV 600MG	SYNTHON BV
043560022	SYNZOLID*20CPR RIV 600MG	SYNTHON BV
043560034	SYNZOLID*30CPR RIV 600MG	SYNTHON BV
043560046	SYNZOLID*50CPR RIV 600MG	SYNTHON BV
043560059	SYNZOLID*60CPR RIV 600MG	SYNTHON BV
043560061	SYNZOLID*100CPR RIV 600MG	SYNTHON BV
043560073	SYNZOLID*1CPR RIV 600MG	SYNTHON BV
043420013	DAVORDO*10CPS MOLLI 0,5MG	TEVA ITALIA Srl
043420025	DAVORDO*28CPS MOLLI 0,5MG	TEVA ITALIA Srl
043420037	DAVORDO*30CPS MOLLI 0,5MG	TEVA ITALIA Srl
043420049	DAVORDO*50CPS MOLLI 0,5MG	TEVA ITALIA Srl
043420052	DAVORDO*60CPS MOLLI 0,5MG	TEVA ITALIA Srl
043420064	DAVORDO*90CPS MOLLI 0,5MG	TEVA ITALIA Srl
043420076	DAVORDO*100CPS MOLLI 0,5MG	TEVA ITALIA Srl
043307014	BIMATOPROST TEVA*0,1MG/ML 3ML	TEVA ITALIA Srl
043307026	BIMATOPROST TEVA*3FL0,1MG/ML 3	TEVA ITALIA Srl

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei suddetti farmaci revocati, ancora in corso di validità, le società titolari dell'AIC sono autorizzate allo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.

\*\*\*\*\*

L'Aifa ha fatto pervenire alcune determinazioni, in corso di pubblicazione in G.U., con le quali ha revocato, su rinuncia delle aziende produttrici, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle seguenti specialità medicinali:

AIC	SPECIALITA'	DITTA
030545014	MERBROMINA NA*2% SOLUZ CUT 30ML	NOVA ARGENTIA SpA

030545026	MERBROMINA 2%*SOLUZ CUT 50ML	NOVA ARGENTIA SpA
030588014	MENTOLO NA*POLV CUT 1% 100G	NOVA ARGENTIA SpA
031147010	MERBROMINA NA*2% SOL 30ML	NOVA ARGENTIA SpA
031147022	MERBROMINA NA*2% SOL 50ML	NOVA ARGENTIA SpA
031147034	MERBROMINA NA*2% SOL 100ML	NOVA ARGENTIA SpA
031147046	MERBROMINA NA*2% SOL 500ML	NOVA ARGENTIA SpA
031147059	MERBROMINA NA*2% SOL 1000ML	NOVA ARGENTIA SpA
043972013	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*30CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972025	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*60CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972037	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*90CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972049	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*30CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972052	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*60CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972064	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*90CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972076	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*60CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972088	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*90CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972090	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*60CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972102	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*90CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
043972114	ABACAVIR LAMIVUDINA LUP*30CPR	LUPIN (EUROPE) Ltd
042133013	GLADEXA*14CPS 30MG RM	TAKEDA ITALIA SpA
042133025	GLADEXA*28CPS 30MG RM	TAKEDA ITALIA SpA
042133037	GLADEXA*14CPS 60MG RM	TAKEDA ITALIA SpA
042133049	GLADEXA*28CPS 60MG RM	TAKEDA ITALIA SpA
042133052	GLADEXA*56CPS 30MG RM	TAKEDA ITALIA SpA
042133064	GLADEXA*98CPS 30MG RM	TAKEDA ITALIA SpA

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei suddetti farmaci revocati, ancora in corso di validità, le società titolari dell'AIC sono autorizzate allo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.

#### **REVOCA AIP SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONI AIFA**

L'Aifa ha fatto pervenire una determinazione, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale comunica che è stata revocata, su rinuncia della ditta BB Farma Srl, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni di medicinali per uso umano che di seguito si riportano:

<b>AIC</b>	<b>SPECIALITA'</b>
038292013	NASONEX*SPRAY NAS 140D 50MCG Paese di Provenienza: Grecia
038149047	EFFERALGAN*16CPR EFF 1000MG Paese di Provenienza:Grecia
038149074	EFFERALGAN*16CPR EFF 1000MG Paese di Provenienza: Spagna

039281011	TRANSACT LAT*10CER MEDIC 40MG Paese di Provenienza: Portogallo
038149050	EFFERALGAN*16CPR EFF 500MG Paese di Provenienza: Francia
039501010	FASTUM GEL*60G 2,5% Paese di Provenienza: Spagna
042553014	MOTILIUM*30CPR RIV 10MG Paese di Provenienza: Spagna
042653016	ELOCON*CREMA 30G 0,1% Paese di Provenienza: Grecia
042481010	DAKTARIN*GEL ORALE 80G 20MG/G Paese di Provenienza: Paesi Bassi
042482012	DIPROSONE*CREMA 30G 0,05% Paese di Provenienza: Francia
042482024	DIPROSONE*SOL CUT FL 30G 0,05% Paese di Provenienza: Francia
038480036	MUSCORIL*20CPS 4MG Paese di Provenienza: Grecia
042514012	DAKTARIN*CREMA DERM 30G 2% Paese di Provenienza: Grecia

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei suddetti farmaci revocati, ancora in corso di validità, le società titolari dell'AIC sono autorizzate allo smaltimento delle scorte entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.

#### **NOTIZIE INERENTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO**

Si ha cura di trasmettere, in allegato, alcune informazioni relative all'espletamento del servizio farmaceutico, pervenute da Federfarma che saranno pubblicate sul n. 15-16/2018 di Farma 7.

La Banca Dati Federfarma è già aggiornata sulla base delle suddette variazioni.