

**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:**

**1. RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE TOLIMAN**

**2. RITIRO LOTTI DISPOSITIVO MEDICO APROTECOL GOCCE**

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

**4. REVOCA AIP SPECIALITÀ MEDICINALI - ANTICIPAZIONI AIFA**

**5. NOTIZIE INERENTI IL SERVIZIO FARMACEUTICO**

IL SEGRETARIO  
Dr.ssa Emma PIUMELLI

IL PRESIDENTE  
Dr. Andrea BELLON

**1. RITIRO LOTTI SPECIALITÀ MEDICINALE TOLIMAN**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto il ritiro del **lotto n. 3216 scad. 12/2019** della specialità medicinale **CLOREXAN\*SOLUZ CUT FL 1000ML – AIC 032534087** della ditta Cantel Medical Italy Srl.

Il provvedimento si è reso necessario a seguito della comunicazione della ditta Cantel Medica, successiva alla segnalazione della S.C. dell'Arcispedale Santa Maria Nova di Reggio Emilia, concernente la presenza di sedimento sul fondo.

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

**2. RITIRO LOTTI DISPOSITIVO MEDICO APROTECOL GOCCE**

La Società Pierre Fabre ha informato che sta procedendo al ritiro dal mercato dei seguenti lotti del dispositivo medico **APROTECOL GOCCE 20ML cod. 973877893**:

<b>LOTTO</b>	<b>SCADENZA</b>
<b>G2182 SM</b>	<b>10/2020</b>
<b>G2182 M</b>	<b>10/2020</b>
<b>G2183 M</b>	<b>10/2020</b>
<b>H0866 M</b>	<b>4/2021</b>

Il ritiro è stato disposto a seguito di una reazione allergica avvenuta in Francia su un bambino di 8 anni ed a seguito del ricevimento di diversi reclami relativi alla modalità di somministrazione del prodotto.

Pertanto la società Pierre Fabre invita a bloccare immediatamente la distribuzione dei suddetti lotti e conservare le confezioni oggetto del ritiro in luogo non accessibile e separato dagli stock disponibili.

Le farmacie possono contattare entro venerdì 15 giugno 2018 il Customer Service della Pierre Fabre Pharma (Tel. 0377986216 – fax 0377986262 - email [toselli.r@chiapparoli.it](mailto:toselli.r@chiapparoli.it)) e comunicare il numero di confezioni dei lotti oggetto del ritiro in loro possesso.

**3. 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>
------------	--------------------	--------------

022963019	PIASCLEDINE*30CPS	ABC FARMACEUTICI SPA
042769012	TERMAESPECT*SCIROPPO 240ML	GLAXOSMITHKLINE C.HEALTH.SPA
043667017	BORTEZOMIB MY*EV SC 1FL 3,5MG	MYLAN SPA
025081023	PUPILLA*COLL FL 10ML 0,1%	SIT LABORATORIO FARMAC. SRL
043844012	DULOXETINA SAN*7CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844024	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844036	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844048	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844051	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844063	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844075	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844087	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844099	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844101	DULOXETINA SAN*7CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844113	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844125	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844137	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844149	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844152	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844164	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR30MG	SANDOZ SpA
043844176	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844188	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844190	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR30	SANDOZ SpA
043844202	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844214	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844226	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844238	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844240	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844253	DULOXETINA SAN*60CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844265	DULOXETINA SAN*84CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844277	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844289	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844291	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844303	DULOXETINA SAN*10CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844315	DULOXETINA SAN*14CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844327	DULOXETINA SAN*28CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844339	DULOXETINA SAN*30CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844341	DULOXETINA SAN*56CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844354	DULOXETINA SAN*60CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844366	DULOXETINA SAN*84CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844378	DULOXETINA SAN*98CPS GASTR60MG	SANDOZ SpA
043844380	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844392	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844404	DULOXETINA SAN*100CPS GASTR60	SANDOZ SpA
043844416	DULOXETINA SAN*120CPS GASTR60	SANDOZ SpA

042802013	PARACALCITOLO TEV*1F1ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL
042802025	PARACALCITOLO TEV*5F1ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL
042802037	PARACALCITOLO TEV*10F1ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL
042802049	PARACALCITOLO TEV*25F1ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL
042802052	PARACALCITOLO TEV*1F2ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL
042802064	PARACALCITOLO TEV*5F2ML5MCG/ML	TEVA ITALIA SRL
042802076	PARACALCITOLO TEV*10F2ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL
042802088	PARACALCITOLO TEV*25F2ML5MCG/M	TEVA ITALIA SRL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei suddetti farmaci revocati, ancora in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione sulla G.U. della Determinazione Aifa.

#### 4. 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 Farmaroc Srl, l'autorizzazione all'importazione parallela delle confezioni di medicinali per uso umano che di seguito si riportano:

AIC	SPECIALITA'
<b>043997016</b>	<b>DILATREND*30CPR DIV 25MG</b> Paese di Provenienza: Repubblica Ceca
<b>043278011</b>	<b>FLIXONASE*SPRAY NAS 120D 50MCG</b> Paese di Provenienza: Portogallo
<b>045024015</b>	<b>DAFLON*30CPR RIV 500MG</b> Paese di Provenienza: Grecia

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

#### 5. 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. 22-23/2018 di Farma 7.

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