

**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. MEDICINALI STUPEFACENTI. AGGIORNAMENTO TABELLE**

**2. CARENZA SPECIALITÀ MEDICINALE PROGYNOVA - INFORMAZIONI E SUPPORTO PER LE FARMACIE**

**3. LISTA EQUIVALENZA 15 GIUGNO 2021 - FARMACIA OMEGA3**

**4. RITIRO LOTTI SPECIALITÀ - MEDICINALE ALAXA**

**5. RITIRO LOTTO SPECIALITÀ MEDICINALE CHAMPIX**

**6. REVOCA DIVIETO DI VENDITA SPECIALITÀ MEDICINALE ESMYA**

**7. REVOCA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONE AIFA**

**8. REVOCA AIP SPECIALITÀ MEDICINALE - ANTICIPAZIONE AIFA**

IL SEGRETARIO  
Dr.ssa Emma PIUMELLI

IL PRESIDENTE  
Dr. Andrea BELLON

## **1. MEDICINALI STUPEFACENTI. AGGIORNAMENTO TABELLE**

Si informa che sulla [G.U. n. 136 del 9/6/2021](#) è stato pubblicato il DM Salute 24 maggio 2021 *“Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella tabella I di specifica indicazione della sostanza MDMB-4EN-PINACA e indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali sezione B della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB).”*.

Il presente DM, che entrerà in vigore il 24/06/2021, stabilisce che:

**-è inserita nella tabella I del DPR 309/90 (T.U. stupefacenti) la sostanza MDMB-4EN-PINACA;** tale sostanza, infatti, appartenente alla classe dei cannabinoidi sintetici e già sotto controllo in Italia in quanto inserita nella tabella I del testo unico tra gli analoghi di struttura derivanti dall'indazol-3-carbossamide, non era denominata specificamente;

**-con riferimento alla sostanza acido gamma-idrossibutirrico (denominazione comune) e dopo GHB (altra denominazione) è indicata nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B del decreto del DPR 309/90 la seguente ulteriore denominazione: oxibato (altra denominazione);** tale sostanza, infatti, è usata come farmaco sotto forma di sale alcalino, commercialmente conosciuto anche come sodio oxibato;

## **2. CARENZA SPECIALITÀ MEDICINALE PROGYNOVA - INFORMAZIONI E SUPPORTO PER LE FARMACIE**

Federfarma informa che l'AIFA ha reso disponibile per le farmacie la nota allegata (allegato n. 1), per condividere importanti informazioni utili a supportare i pazienti in questa fase di carenza del medicinale Progynova (AIC 021226016 - 20 compresse rivestite da 2 mg), della ditta Bayer S.p.A.

Come risulta dall'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul portale dell'Agenzia (disponibile alla pagina: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>), il medicinale in questione è attualmente carente per problemi produttivi e non è ancora nota, al momento, la data in cui sarà risolta la carenza.

La nota dell'AIFA evidenzia che la Bayer S.p.A. ha comunicato il 16 giugno 2021 di aver ricevuto una nuova fornitura che andrà in distribuzione nei prossimi giorni ma le confezioni disponibili potrebbero non essere sufficienti ad una piena normalizzazione della distribuzione di Progynova.

Nei casi in cui fosse necessario garantire la continuità terapeutica ai pazienti, è possibile effettuare, in base a quanto previsto dall'art. 105, comma 4, del D.Lgs. n. 219/2006, un ordine in emergenza utilizzando i contatti messi a disposizione dal Titolare AIC (Customer Service di Bayer S.p.A. - Telefono: 800-502110 - e-mail: [italy.bhc.cs.farmacie@bayer.com](mailto:italy.bhc.cs.farmacie@bayer.com)).

**3. LISTA EQUIVALENZA 15 GIUGNO 2021 - FARMACIA OMEGA3**

Federfarma torna sull'aggiornamento della lista di trasparenza del mese di giugno 2021 per evidenziare gli aggiornamenti disposti da AIFA relativamente ai farmaci Omega 3.

Fino alla lista di trasparenza del mese di maggio 2021, gli Omega polienoici (cd. Omega 3) erano inclusi nei seguenti gruppi di equivalenza, in base al contenuto di EPA+DHA (84% oppure 85%):

**GRUPPO POA - OMEGA POLIENOICI 1.000MG 85% 20 UNITA' USO ORALE**

AIC	Medicinale
042637013	OMEGA 3 (BOUTY)*10x2 cps molli 1.000 mg 85%
044915015	OMEGA 3 (DOC)*20 cps molli 1.000 mg 85%
044916017	OMEGA 3 (EG)*20 cps molli 1.000 mg 85%
045645013	TRIBOK*20 cps molli 1.000 mg 85%
042639017	OLEVIA*10x2 cps molli 1.000 mg 85%
042638015	TRIOREG*20 cps molli 1.000 mg 85%
027617024	ESAPENT*20 cps molli 1.000 mg 85%
027618040	ESKIM*20 cps molli 1.000 mg 85%
027616022	SEACOR*20 cps molli 1.000 mg 85%

**GRUPPO POB - OMEGA POLIENOICI 1.000MG 84% 20 UNITA' USO ORALE**

AIC	Medicinale
042825012	OMEGA 3 (DOC GENERICI)*20 cps molli 1.000 mg 84%
040768018	OMEGA 3 (TEVA)*20 cps molli 1.000 mg 84%
040710016	TRISCUDIL*20 cps molli 1.000 mg 84% flacone
042907016	AGEMO*20 cps molli 1.000 mg 84%

La sostituibilità era quindi possibile solo tra medicinali dello stesso gruppo di equivalenza, comunque aventi lo stesso prezzo massimo di rimborso (euro 10,17).

Con la lista di trasparenza del mese di giugno 2021, Aifa inserisce gli stessi medicinali in un distinto e unico gruppo di equivalenza, indifferentemente dal contenuto di EPA+DHA:

**GRUPPO POC - OMEGA POLIENOICI 1.000MG 20 UNITA' USO ORALE**

AIC	Medicinale
042637013	OMEGA 3 (BOUTY)*10x2 cps molli 1.000 mg 85%
042825012	OMEGA 3 (DOC GENERICI)*20 cps molli 1.000 mg 84%
044915015	OMEGA 3 (DOC)*20 cps molli 1.000 mg 85%
044916017	OMEGA 3 (EG)*20 cps molli 1.000 mg 85%
040768018	OMEGA 3 (TEVA)*20 cps molli 1.000 mg 84%
045645013	TRIBOK*20 cps molli 1.000 mg 85%
040710016	TRISCUDIL*20 cps molli 1.000 mg 84% flacone
042907016	AGEMO*20 cps molli 1.000 mg 84%
042639017	OLEVIA*10x2 cps molli 1.000 mg 85%
042638015	TRIOREG*20 cps molli 1.000 mg 85%
027617024	ESAPENT*20 cps molli 1.000 mg 85%

027618040 ESKIM\*20 cps molli 1.000 mg 85%  
027616022 SEACOR\*20 cps molli 1.000 mg 85%

Dal 16 giugno 2021 le due liste sono state riunite ed il farmacista può sostituire il farmaco prescritto, tra le confezioni di entrambe le liste, ormai unificate.

#### **4. RITIRO LOTTI SPECIALITÀ - MEDICINALE ALAXA**

La Società Angelini con propria e-mail del 27 maggio 2021 ricorda che, a seguito della riduzione della shelf-life da cinque a tre anni relativamente alla specialità medicinale **ALAXA\*20CPR GASTR 5MG – AIC 009262015** non sarà più possibile esitare le confezioni che non rechino le modifiche approvate nella determina e, conseguentemente, dovranno essere ritirate dal mercato.

**I lotti con validità 60 mesi, che hanno subito la riduzione del periodo di validità a 36 mesi, e quindi non più esitabili dal 5 giugno 2021, sono i seguenti:**

<b>Lotto</b>	<b>Scadenza</b>
00631952A	30.04.2021
00631952B	30.04.2021
00731440A	30.01.2022
00732477A	30.06.2022
00831421A	28.02.2023
00931574A	31.03.2024
00931575A	31.07.2024
00931575B	31.07.2024
031491A	28.02.2025
931575C	31.07.2024

Il primo lotto conforme è il lotto **131505A** con scadenza 31/03/2024

La Società Angelini Pharma ha incaricato Assinde S.r.l. per il ritiro delle confezioni non conformi.

#### **5. RITIRO LOTTO SPECIALITÀ MEDICINALE CHAMPIX**

La Società Pfizer ha comunicato che, per ragioni legate alla potenziale presenza di nitrosamine, sta procedendo al ritiro volontario, a livello di grossisti, delle quantità giacenti presso i magazzini del lotto n. **000019984 scadenza 31/10/2021 della specialità medicinale CHAMPIX\*11CPR 0,5MG+14CPR 1MG – AIC 037550148.**

La Società Pfizer invita, pertanto, a **sospendere immediatamente la dispensazione del suddetto lotto.**

Le confezioni giacenti presso le farmacie dovranno essere immagazzinate in area sicura e quindi predisposte per il ritiro.

Eventuali richieste di chiarimento potranno essere rivolte al Servizio Clienti Pfizer al seguente numero verde: 800 053 053.

#### 6. REVOCA DIVIETO DI VENDITA SPECIALITÀ MEDICINALE ESMYA

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto la **revoca del divieto di vendita** del medicinale **ESMYA** della ditta Gedeon Richter Italia nelle seguenti confezioni:

AIC	SPECIALITA'
042227013	ESMYA*28CPR 5MG
042227037	ESMYA*30CPR 5MG
042227049	ESMYA*28CPR 5MG
042227052	ESMYA*84CPR 5MG
042227025	ESMYA*84CPR 5MG

Il suddetto farmaco è pertanto nuovamente esitabile.

#### 7. REVOCA AIC SPECIALITÀ MEDICINALI. ANTICIPAZIONE AIFA

L'Aifa ha fatto pervenire alcune determinazioni, di prossima 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
035414010	BEZAFIBRATO AUR*30CPR 400MG RP	Aurobindo Pharma Italia Srl
036033013	BROMAZEPAM AURO*20CPR 1,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
036033025	BROMAZEPAM AURO*20CPR 3MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
035830037	BROMAZEPAM AURO*GTT 2,5MG/ML	Aurobindo Pharma Italia Srl
039990015	CARBOPLATINO AURO*EV 50MG/5ML	Aurobindo Pharma Italia Srl
039990027	CARBOPLATINO AUR*EV 5FL50MG/5M	Aurobindo Pharma Italia Srl
039990039	CARBOPLATINO AUR*EV 150MG/15ML	Aurobindo Pharma Italia Srl
039990041	CARBOPLATINO AUR*EV 450MG/45ML	Aurobindo Pharma Italia Srl
039990054	CARBOPLATINO AUR*EV 600MG/60ML	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214013	LETROZOLO AUR*10CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214025	LETROZOLO AUR*20CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214037	LETROZOLO AUR*30CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214049	LETROZOLO AUR*50CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214052	LETROZOLO AUR*60CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214064	LETROZOLO AUR*100CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214076	LETROZOLO AUR*120CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl

040214088	LETROZOLO AUR*30CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214090	LETROZOLO AUR*14CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214102	LETROZOLO AUR*28CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
040214114	LETROZOLO AUR*100CPR RIV 2,5MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740015	PANTOPRAZOLO AUR*7CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740027	PANTOPRAZOLO AUR*14CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740039	PANTOPRAZOLO AUR*15CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740041	PANTOPRAZOLO AUR*20CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740054	PANTOPRAZOLO AUR*28CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740066	PANTOPRAZOLO AUR*30CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740078	PANTOPRAZOLO AUR*56CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740080	PANTOPRAZOLO AUR*60CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740092	PANTOPRAZOLO AUR*98CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740104	PANTOPRAZOLO AUR*100CPR 20MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740116	PANTOPRAZOLO AUR*30CPR 20MG FL	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740128	PANTOPRAZOLO AUR*100CPR20MG FL	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740130	PANTOPRAZOLO AUR*250CPR20MG FL	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740142	PANTOPRAZOLO AUR*7CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740155	PANTOPRAZOLO AUR*14CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740167	PANTOPRAZOLO AUR*15CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740179	PANTOPRAZOLO AUR*20CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740181	PANTOPRAZOLO AUR*28CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740193	PANTOPRAZOLO AUR*30CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740205	PANTOPRAZOLO AUR*56CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740217	PANTOPRAZOLO AUR*60CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740229	PANTOPRAZOLO AUR*98CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740231	PANTOPRAZOLO AUR*100CPR 40MG	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740243	PANTOPRAZOLO AUR*30CPR 40MG FL	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740256	PANTOPRAZOLO AUR*100CPR40MG FL	Aurobindo Pharma Italia Srl
038740268	PANTOPRAZOLO AUR*250CPR40MG FL	Aurobindo Pharma Italia Srl
038505018	PRAXIS*28CPR RIV 50MG	Lisapharma Spa
038505020	PRAXIS*30CPR RIV 50MG	Lisapharma Spa
038505032	PRAXIS*28CPR RIV 150MG	Lisapharma Spa
038505044	PRAXIS*30CPR RIV 150MG	Lisapharma Spa
038505057	PRAXIS*90CPR RIV 50MG	Lisapharma Spa
045593542	PREGABALIN TILL*100CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593528	PREGABALIN TILL*56CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593516	PREGABALIN TILL*14CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593504	PREGABALIN TILL*100CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593530	PREGABALIN TILL*84CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593492	PREGABALIN TILL*84CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593480	PREGABALIN TILL*56CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593466	PREGABALIN TILL*100CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593454	PREGABALIN TILL*84CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593441	PREGABALIN TILL*56CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593439	PREGABALIN TILL*21CPS 100MG	Tillomed Italia Srl

045593427	PREGABALIN TILL*14CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593415	PREGABALIN TILL*100CPS 75MG	Tillomed Italia Srl
045593403	PREGABALIN TILL*56CPS 75MG	Tillomed Italia Srl
045593478	PREGABALIN TILL*14CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593391	PREGABALIN TILL*14CPS 75MG	Tillomed Italia Srl
045593389	PREGABALIN TILL*100CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593365	PREGABALIN TILL*56CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593353	PREGABALIN TILL*21CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593377	PREGABALIN TILL*84CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593340	PREGABALIN TILL*14CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593326	PREGABALIN TILL*84CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593314	PREGABALIN TILL*56CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593302	PREGABALIN TILL*14CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593290	PREGABALIN TILL*70CPS 75MG	Tillomed Italia Srl
045593288	PREGABALIN TILL*42CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593276	PREGABALIN TILL*28CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593264	PREGABALIN TILL*28CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593252	PREGABALIN TILL*100CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593249	PREGABALIN TILL*84CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593213	PREGABALIN TILL*100CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593201	PREGABALIN TILL*84CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593338	PREGABALIN TILL*100CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593237	PREGABALIN TILL*56CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593225	PREGABALIN TILL*14CPS 300MG	Tillomed Italia Srl
045593199	PREGABALIN TILL*56CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593187	PREGABALIN TILL*14CPS 150MG	Tillomed Italia Srl
045593175	PREGABALIN TILL*100CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593163	PREGABALIN TILL*84CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593151	PREGABALIN TILL*56CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593148	PREGABALIN TILL*21CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593124	PREGABALIN TILL*100CPS 75MG	Tillomed Italia Srl
045593112	PREGABALIN TILL*56CPS 75MG	Tillomed Italia Srl
045593100	PREGABALIN TILL*14CPS 75MG	Tillomed Italia Srl
045593136	PREGABALIN TILL*14CPS 100MG	Tillomed Italia Srl
045593098	PREGABALIN TILL*100CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593086	PREGABALIN TILL*84CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593074	PREGABALIN TILL*56CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593062	PREGABALIN TILL*21CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593050	PREGABALIN TILL*14CPS 50MG	Tillomed Italia Srl
045593047	PREGABALIN TILL*100CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593035	PREGABALIN TILL*84CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593023	PREGABALIN TILL*56CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
045593011	PREGABALIN TILL*14CPS 25MG	Tillomed Italia Srl
041929011	ESTMAR*21CPR 150MCG+20MCG	Zentiva Italia Srl
041929023	ESTMAR*63CPR 150MCG+20MCG	Zentiva Italia Srl
041929035	ESTMAR*126CPR 150MCG+20MCG	Zentiva Italia Srl

<b>041929047</b>	<b>ESTMAR*21CPR 150MCG+30MCG</b>	Zentiva Italia Srl
<b>041929050</b>	<b>ESTMAR*63CPR 150MCG+30MCG</b>	Zentiva Italia Srl
<b>041929062</b>	<b>ESTMAR*126CPR 150MCG+30MCG</b>	Zentiva 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.

oo

L'Aifa ha fatto pervenire due determinazioni, di prossima 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>
<b>031864010</b>	<b>GENTAMICINA SOLFATO*F 80MG 2ML</b>	Biologici Italia Laborat.srl
<b>031864034</b>	<b>GENTAMICINA SOLF.BIL*10F 80MG</b>	Biologici Italia Laborat.srl
<b>046046013</b>	<b>TRAVOPROST TIM SAN*COLL 1FL</b>	Sandoz Spa
<b>046046025</b>	<b>TRAVOPROST TIM SAN*COLL 3FL</b>	Sandoz Spa
<b>046046037</b>	<b>TRAVOPROST TIM SAN*COLL 6FL</b>	Sandoz 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.

oo

L'Aifa ha fatto pervenire alcune determinazioni, di prossima 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>
<b>Tutti i codici 046557</b>	<b>MERAVO</b>	Alfrapharma Srl
<b>029216013</b>	<b>PARACETAMOLO ANG*SCIR 120ML</b>	Angelini Spa
<b>029216025</b>	<b>PARACETAMOLO ANG*20CPR 500MG</b>	Angelini Spa
<b>029216037</b>	<b>PARACETAMOLO ANG*OS GTT 30ML</b>	Angelini Spa
<b>029216076</b>	<b>PARACETAMOLO ANG*AD 10SUPP 1G</b>	Angelini Spa
<b>029216049</b>	<b>PARACETAMOLO ANG*PRIM INF 10SU</b>	Angelini Spa
<b>029216052</b>	<b>PARACETAMOLO ANG*BB 10SUPP 250</b>	Angelini Spa
<b>029216064</b>	<b>PARACETAMOLO ANG*BB 10SUPP 500</b>	Angelini Spa
<b>046730014</b>	<b>DULXECOM*28CPR GASTR 30MG</b>	Neuraxpharm Italy Spa
<b>046730026</b>	<b>DULXECOM*28CPR GASTR 60MG</b>	Neuraxpharm Italy Spa
<b>046730038</b>	<b>DULXECOM*56CPR GASTR 60MG</b>	Neuraxpharm Italy 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.

oo



L'Aifa ha fatto pervenire due determinazioni, di prossima 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>
046901017	PRASUGREL ARI*28CPR RIV 5MG	Aristo Pharma Gmbh
046901029	PRASUGREL ARI*98CPR RIV 5MG	Aristo Pharma Gmbh
046901031	PRASUGREL ARI*28CPR RIV 10MG	Aristo Pharma Gmbh
046901043	PRASUGREL ARI*98CPR RIV 10MG	Aristo Pharma Gmbh
046901056	PRASUGREL ARI*10CPR RIV 5MG	Aristo Pharma Gmbh
046901068	PRASUGREL ARI*30CPR RIV 5MG	Aristo Pharma Gmbh
046901070	PRASUGREL ARI*10CPR RIV 10MG	Aristo Pharma Gmbh
046901082	PRASUGREL ARI*30CPR RIV 10MG	Aristo Pharma Gmbh
038752010	DICLOFENAC PHAR*2CER MED 140MG	Farmapro Srl
038752022	DICLOFENAC PHAR*5CER MED 140MG	Farmapro Srl
038752034	DICLOFENAC PHAR*10CER MED140MG	Farmapro Srl
038752046	DICLOFENAC PHAR*14CER MED140MG	Farmapro 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

oo

L'Aifa ha fatto pervenire due determinazioni, di prossima pubblicazione in G.U., con la quale ha revocato, su rinuncia della ditta Vivanta Generics S.R.O. l'autorizzazione all'immissione in commercio della seguenti specialità medicinali:

<b>AIC</b>	<b>SPECIALITA'</b>
047681010	ATORVASTATINA VI*28CPRRIV 10MG
047681022	ATORVASTATINA VI*30CPRRIV 10MG
047681034	ATORVASTATINA VI*90CPRRIV 10MG
047681046	ATORVASTATINA VI*100CPRRIV 10M
047681059	ATORVASTATINA VI*FL 30CPR 10MG
047681061	ATORVASTATINA VI*FL 90CPR 10MG
047681073	ATORVASTATINA VI*28CPRRIV 20MG
047681085	ATORVASTATINA VI*30CPRRIV 20MG
047681097	ATORVASTATINA VI*90CPRRIV 20MG
047681109	ATORVASTATINA VI*100CPRRIV 20M
047681111	ATORVASTATINA VI*FL 30CPR 20MG
047681123	ATORVASTATINA VI*FL 90CPR 20MG
047681135	ATORVASTATINA VI*28CPRRIV 40MG
047681198	ATORVASTATINA VI*28CPRRIV 80MG
047681147	ATORVASTATINA VI*30CPRRIV 40MG
047681150	ATORVASTATINA VI*90CPRRIV 40MG
047681162	ATORVASTATINA VI*100CPRRIV 40M
047681174	ATORVASTATINA VI*FL 30CPR 40MG
047681186	ATORVASTATINA VI*FL 90CPR 40MG

047681200	ATORVASTATINA VI*30CPR RIV 80MG
047681212	ATORVASTATINA VI*90CPR RIV 80MG
047681224	ATORVASTATINA VI*100CPR RIV 80M
047681287	ATORVASTATINA VI*50CPR 80MG
047681236	ATORVASTATINA VI*FL 30CPR 80MG
047681248	ATORVASTATINA VI*FL 90CPR 80MG
047681251	ATORVASTATINA VI*50CPR 10MG
047681263	ATORVASTATINA VI*50CPR 20MG
047681275	ATORVASTATINA VI*50CPR 40MG
046033015	FEBUXOSTAT VI*14CPR RIV 80MG
046033027	FEBUXOSTAT VI*28CPR RIV 80MG
046033039	FEBUXOSTAT VI*42CPR RIV 80MG
046033041	FEBUXOSTAT VI*56CPR RIV 80MG
046033054	FEBUXOSTAT VI*84CPR RIV 80MG
046033066	FEBUXOSTAT VI*98CPR RIV 80MG
046033078	FEBUXOSTAT VI*14CPR RIV 120MG
046033080	FEBUXOSTAT VI*28CPR RIV 120MG
046033092	FEBUXOSTAT VI*42CPR RIV 120MG
046033104	FEBUXOSTAT VI*56CPR RIV 120MG
046033116	FEBUXOSTAT VI*84CPR RIV 120MG
046033128	FEBUXOSTAT VI*98CPR RIV 120MG

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

#### **8. REVOCA AIP SPECIALITÀ MEDICINALE - ANTICIPAZIONE 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 Medifarma Srl, l'autorizzazione all'importazione parallela della specialità medicinale per uso umano **AUGMENTIN\*BB SOSP FL 70ML+SIR- AIC 039785112 - paese di provenienza: Repubblica Ceca.**

Per effetto della presente determinazione il suddetto farmaco è da considerarsi revocato.